AutoSonix™

Ultrasonic Surgical System

ENGLISH

Operator's Manual

Système Chirurgical Ultrasonique

FRANÇAIS

Manuel de l'opérateur

Ultraschallsystem Für Die Chirurgie

DEUTSCH

Bedienungsanleitung

Sistema Chirurgico A Ultrasuoni

ITALIANO

Manuale dell'utente

Sistema Quirúrgico Ultrasónico

ESPAÑOL

Manual del operador

AutoSonix™

Ultrasonic Surgical System

ENGLISH

Operator's Manual

Table of Contents

1 Summary of Safety Notices 1

2 General Information 7

3 Indications and Adverse Effects 11

4 Operating Instructions 13

5 System Test 15

6 System Troubleshooting 17

7 Maintenance 19

8 Fuse replacement 21

9 Warranty and Limitation of Liability 23

1 Summary of Safety Notices

General Safety Statements

The AutoSonix™ System is an electro-mechanical device which, under certain circumstances, could present an electrical shock hazard to the operator and/or patient. Please read the manual thoroughly and follow the directions stated herein to assure maximum safety during operation.

Since the AutoSonix™ System is intended to be used in various types of invasive surgical procedures, there may be indirect danger to the patient should the unit fail during the procedure; therefore, it is recommended that a complete spare system be available for use as a backup.

Ultrasonic Radiation Safety Statement

The AutoSonix™ System. complies with 21 CFR Subchapter J - Radiological Health.

Electrical Safety Statement

The AutoSonix™ System complies with the following international and national recognized standards:

EN 60601-1:1990 with Amd1, Amd2, Amd13 - Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety.

(IEC 60601-1:1998 with Amd1, Amd2 - Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety.)

- Equipment classification - Class 1, Type CF applied part.

IEC 60601-1-2:2001 - Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and test.

UL 2601-1:1997 - Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety.

CAN/CSA C22.2 No. 601-1 - Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety.

ANSI/AAMI ES-1 - Safe Current Limits for Electrical Apparatus 3rd Edition.

IEC 529 - Degrees of Protection provided by enclosures (IP code). Footswitch IPX rating: IPX 68.

Warnings and Cautions

Please read this section of the manual carefully. It contains a summary of all warning and caution statements contained in the manual. However, the user is advised to read the entire manual and operate the AutoSonix™ System only in accordance with all of the instructions contained herein.

Servicing of the device should only be performed by qualified technicians authorized by United States Surgical. There are no service controls accessible to the user.

Safety Recommendations for Use of the Device

CAUTION: Use only genuine replacement parts manufactured for United States Surgical. Use of parts furnished by other sources may result in danger or failure and may void any warranty that may apply.

CAUTION: The AutoSonix™ ULTRA SHEARS™ instruments, Ball Probe and Hook Probe single use instruments are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

WARNING: DO NOT ENCLOSE THE GENERATOR HOUSING IN A BAG, OR DRAPE COVERING OVER IT WHILE IN OPERATION. AIRFLOW MUST CIRCULATE THROUGH UNIT DURING USE IN ORDER FOR PROPER COOLING OF ELECTRONIC COMPONENTS.

CAUTION: Do not place generator on towel, foam or other soft surface since the material may block air vents located on the bottom of the generator. Blocking these vents may cause generator to overheat and malfunction or create a shock hazard.

WARNING: PLUGGING GENERATOR UNIT INTO SOCKET WHICH SUPPLIES IMPROPER VOLTAGE MAY CAUSE GENERATOR TO MALFUNCTION OR TO CREATE A SHOCK OR FIRE HAZARD. BE CERTAIN LINE INPUT VOLTAGE SELECTOR SWITCH IS PROPERLY ADJUSTED.

WARNING: PROPER SYSTEM GROUNDING CANNOT BE ENSURED UNLESS UNIT IS CONNECTED TO PROPERLY WIRED HOSPITAL GRADE OUTLET.

CAUTION: The generator should not be turned on until the patient cable has been connected to both the generator and transducer. Otherwise, damage to the generator may result.

CAUTION: Ensure all connections and mating surfaces are clean and dry before assembly.

WARNING: CARE MUST BE TAKEN NOT TO DAMAGE THE PROBE. DO NOT GOUGE, NICK, SCRATCH, BEND OR KINK PROBES DURING USE. DISCARD ANY PROBES WHICH SHOW SIGNS OF SUCH DAMAGE.

CAUTION: Do not hold the probe tightly while the power is on. Clamping the probe restricts the longitudinal motion, causing the probe to heat at that point. Prolonged restriction may cause the probe to break. Restriction may also cause a mechanical limit condition, causing ultrasonic energy to be inhibited. Undue bending of the probe may do the same. If both these conditions are relieved, the mechanical limit condition will be cleared.

CAUTION: System test should always be done in advance of prepping patient for surgery to minimize the risk to patient in case of system malfunction.

WARNING: WHEN ULTRASOUND OUTPUT POWER IS ON, DO NOT TOUCH THE PROBE. DOING SO MAY RESULT IN INJURY.

WARNING: IF PROBE IS CRACKED OR DAMAGED, SURFACE TEMPERATURE CAN BECOME VERY HOT, AND PROBE MAY PRESENT A BURN HAZARD TO PATIENT OR CLINICIAN IF TOUCHED. EXERCISE CARE IN TESTING AND HANDLING OF PROBES AT ALL TIMES. PROBES SHOULD BE TESTED FOR TEMPERATURE RISE AT VARIOUS INTERVALS DURING PROCEDURE TO PREVENT BURNING OF PATIENT DUE TO DAMAGED OR CRACKED PROBE.

WARNING: DO NOT TOUCH PROBE WHILE IT IS ACTIVATED.

WARNING: IF THE PROBE HAS BEEN USED IN A SURGICAL SITE, DO NOT ACTIVATE THE ULTRASONICS WITH THE PROBE IN OPEN AIR WITHOUT FIRST WIPING THE PROBE LENGTH WITH A STERILE WIPE TO REMOVE ANY FLUIDS.

WARNING: TO AVOID ELECTRIC SHOCK, DO NOT REMOVE THE CASE COVER FROM THE GENERATOR OR THE TRANSDUCER. THERE ARE NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE ANY OF THESE COMPONENTS.

CAUTION: Ultrasonic energy is inhibited if excessive physical force is applied to the probe; use only enough force to guide the probe to the removal site and to advance the probe through the tissue. Do not force the probe; allow the ultrasonic action to do all tissue cutting or coagulation.

WARNING: IF ELECTRICAL FAULT INDICATOR ILLUMINATES AND/OR ELECTRICAL FAULT ALARM SOUNDS, IMMEDIATELY TURN POWER SWITCH (REAR PANEL OF GENERATOR) TO THE OFF POSITION. REMOVE PROBE FROM SURGICAL SITE. DO NOT TOUCH METALLIC PARTS OF TRANSDUCER, PROBE OR GENERATOR WHILE FAULT IS INDICATED.

CAUTION: Be certain to clear debris from all surfaces by brushing. Failure to do so may hinder sterilization of units.

CAUTION: Do not use ultrasonic cleaners to clean transducer or probes. Use manual cleaning techniques only.

WARNING: EXAMINE THE TRANSDUCER AND PATIENT CABLE FOR OBVIOUS SIGNS OF DAMAGE (CRACKS, GOUGES, CUTS IN CABLE, ETC.). REMOVE ANY ITEMS WHICH SHOW SIGNS OF DAMAGE FROM SERVICE AFTER CLEANING AND STERILIZING. MARK DAMAGED ITEMS CLEARLY TO PREVENT FUTURE USE BEFORE DISPOSAL.

CAUTION: Do not immerse the generator. The unit is not sealed against liquids and damage to equipment may result.

WARNING: IF AFTER FUSE REPLACEMENT THE FUSE FAILS WHEN THE GENERATOR IS REACTIVATED, DISCONTINUE USE OF THE DEVICE AND CONTACT UNITED STATES SURGICAL.

CAUTION: Before using loose packing materials, such as foam pellets, shredded paper, or excelsior, be sure to wrap the components(s) separately in plastic bags or film or other protective wrapping.

Electromagnetic Compatibility Guidance (in accordance with IEC 60601-1-2:2001)

CAUTION: The AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System is considered Medical Electrical Equipment. Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this Operator's manual.

CAUTION: Portable and mobile RF communication equipment can effect Medical Electrical Equipment.

WARNING: THE USE OF ACCESSORIES, TRANSDUCERS AND CABLES OTHER THAN THOSE SPECIFIED, WITH THE EXCEPTION OF TRANSDUCERS AND CABLES SOLD BY THE MANUFACTURER OF THE AUTOSONIX™ ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM AS REPLACEMENT PARTS FOR INTERNAL COMPONENTS, MAY RESULT IN INCREASED EMISSIONS OR DECREASED IMMUNITY OF THE AUTOSONIX™ ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM.

WARNING: THE AUTOSONIX™ ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM SHOULD NOT BE USED ADJACENT TO OR STACKED WITH OTHER EQUIPMENT AND THAT IF ADJACENT OR STACKED USE IS NECESSARY, THE AUTOSONIX™ ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM SHOULD BE OBSERVED TO VERIFY NORMAL OPERATION IN THE CONFIGURATION IN WHICH IT WILL BE USED.

List of cables, transducers and accessories:

Item	Cable Length	Type
Ultrasonic Transducer	NA	NA
Transducer cable	4.2m	shielded multiconductor
AC Main Power cord	3.0m	unshielded 3-conducter
Foot Pedal cable	4.8m	unshielded multiconductor
Thumb Switch cable	3.0m	unshielded multiconductor

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions (Table 201)		
The AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (Table 202)			
The AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (Table 204)

The AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as deter-mined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System (Table 206)

The AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AutoSonix™ Ultrasonic Surgical System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.37
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

2 General Information

System Overview

Description of the System (refer to Figure 1)

The AutoSonix™ System is a system of electromechanical components designed to ultrasonically transect and coagulate a broad range of soft tissue. The system includes a Generator that produces a 55.5 kHz electrical signal and feeds that signal via the patient cable to a piezoelectric crystal stack mounted in the autoclavable transducer. The crystal stack converts the electrical signal to mechanical vibration at that same frequency. This ultrasonic vibration is amplified as it traverses the length of the titanium probe within the disposable instrument to levels which will permit tissue ablation, cauterization or cutting.

Concept and Principles of Operation (refer to Figure 2)

The AutoSonix™ System uses ultrasound, or sound waves, for fragmentation of soft tissues. Unlike standard cutting or electrosurgical systems, the AutoSonix™ System offers precise control of tissue ablation due to the controlled ultrasonic field generated. This precise control allows the surgeon to perform traumatic transection and coagulation with minimal disturbance to surrounding tissue structure.

The Generator unit (Power Supply) feeds a 55.5 kHz (55,500 cycles per second) electrical signal to piezoelectric crystals mounted in the transducer. The active elements of the transducer then vibrate at that same 55.5 kHz frequency. When placed in a liquid, the vibrating ball tip causes microscopic bubbles to grow and then collapse with great energy intensity, thus causing the tissue directly in front of the Probe to be liquefied or fragmented. The blade tip allows cutting and coagulation of tissue by causing shearing forces to be developed in the tissue. These shearing forces separate tissue and heat the surrounding tissue to a level which permits coagulation and sealing of blood vessels, without the burning associated with electrocautery.

Functional Components of the System (refer to Figures 1 and 2)

Generator (refer to Figure 1)

The Generator supplies a 55.5 kHz electrical signal to the transducer. A feedback circuit tracks frequency changes in the Probe caused by load and temperature changes, and maintains maximum electrical efficiency at all times.

In addition, the Generator incorporates an automatic gain control which maintains the amplitude selected by the user. As the Probe contacts an obstruction, the Generator will automatically supply greater power (wattage) to the transducer, thereby keeping the amplitude constant. Amplitude, which is the distance the Probe moves out from rest and back in each cycle, determines the extent of tissue disruption. The Generator has a self-limiting feature which prevents damaging overload.

Main power is controlled by the Main Power switch at the back panel of the Generator. Amplitude is controlled by the Amplitude Control Knob on the front panel of the Generator (with a setting range from 0-5). A Digital Display is provided to allow the clinician to see the amplitude set from a distance.

A Mechanical Limit Detector detects breakage along the Probe, Transducer failure, or system overload. These faults will activate an indicator light and an audible alarm.

An Electrical Fault Detector detects a disconnected transducer cable and a short or break in an output circuit. These faults will activate an indicator light as well as an audible alarm. Both fault alarms will deactivate the ultrasonic output of the generator.

Foot Switch (refer to Figure 1)

Ultrasonic power is controlled by the Ready/Standby switch on the front panel and by a dual Footswitch connected to the rear panel of the generator. The left Footswitch pedal control turns on the Ultrasonic output to the level set by the front panel control described above. The right Footswitch pedal turns on the Ultrasonic Output to maximum. This feature allows the clinician to choose rapidly from a cutting or sealing mode to coagulation mode.

Transducer (refer to Figure 3)

The handle section of the Transducer houses the piezoelectric crystals which transform the electrical energy from the Generator into mechanical vibration. The Front Driver transmits and amplifies the vibration out of the transducer casing. A Probe is attached to the Front Driver by an integral mounting stud. This Probe amplifies the motion and provides the debriding surface of the device. As applications require, various Probe configurations will be used to extend the working length, to provide increased amplification of vibration, or to provide a cutting surface for fast removal of tissue. The Transducer is attached to the Generator by a 12 foot (3.66 meters) autoclavable patient cable.

Transducer Cable (refer to Figure 1)

The transducer is attached to the generator by a 12 ft (3.66 meters) autoclavable cable. The cable is supplied with the transducer, and utilizes keyed connectors at both ends. Either end will fit into the transducer or generator. The transducer cable should be replaced at the same intervals as the transducer.

Cart

An optional rolling cart is available for storage and transport of the AutoSonix™ generator. The cart is supplied fully assembled.

The AutoSonix™ ULTRA SHEARS™ 5mm instruments are available in 3 different sizes:

- The STANDARD size is 5 mm in diameter, has a working length of approximately 30 cm, and is intended for introduction and use through a properly-sized trocar sleeve.
- The SHORT size is 5 mm in diameter, has a working length of approximately 15.7 cm.
- The LONG size is 5 mm in diameter, has a working length of approximately 38 cm, and is intended for introduction and use through a properly-sized trocar sleeve.

The AutoSonix™ Hook Probes are available in 2 different sizes:

- The SHORT size is 5 mm in diameter, has a working length of approximately 13 cm.
- The LONG size is 5 mm in diameter, has a working length of approximately 35 cm, and is intended for introduction and use through a properly-sized trocar sleeve.

The AutoSonix™ Ball Probe is available in 1 size:

- The LONG size is 5 mm in diameter, has a working length of approximately 34 cm, and is intended for introduction and use through a properly-sized trocar sleeve.
- The scallop dial on the ULTRA SHEARS™ instruments rotates the shaft and transducer 360°. The rate of coagulation and dissection can be controlled manually by selecting the level on the Generator Box and by controlling the tension or pressure on the tissue.

Controls and Indicators

The controls and indicators available to the operator of the AutoSonix™ System are as follows:

Generator: Main Power ON/OFF Switch (on rear panel)

Power On Indicator (LED)

Line Input Voltage Selector Switch (on rear panel)

Ready/Standby Switch

Amplitude Control Knob

Output Level Indicator (digital)

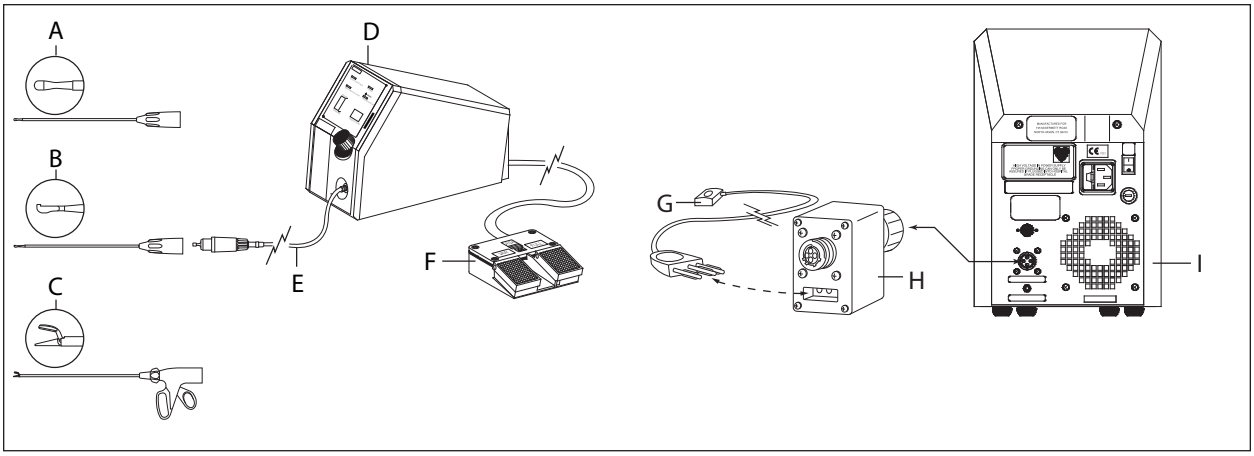
Ultrasound On Indicator Light

Mechanical Limit Indicator Light

Electrical Fault Indicator Light

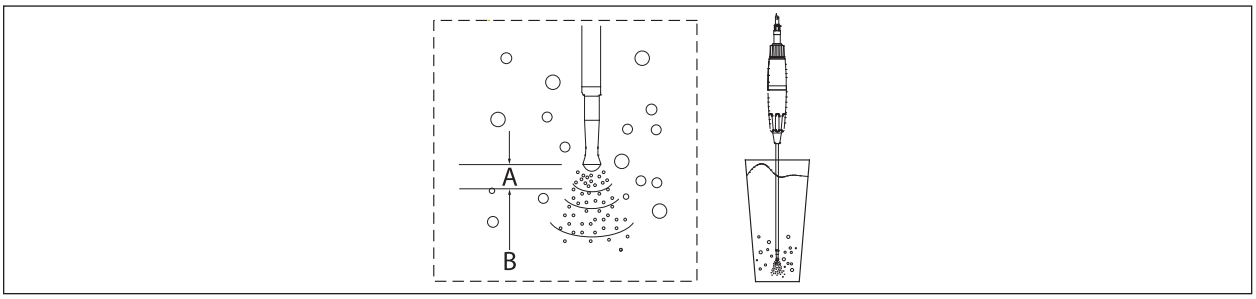
Footswitch(es): Dual Level Control - Low Voltage Finger Trigger (optional)-Single Level Control

Figure 1: Autosonix™ System



A) BALL PROBE	D) AutoSonix™ ULTRASONIC GENERATOR	G)FINGER TRIGGER
B) HOOK PROBE	E) TRANSDUCER CABLE	H) ADAPTER BOX
C) LIGATOR	F) FOOTSWITCH	I) BACK OF GENERATOR

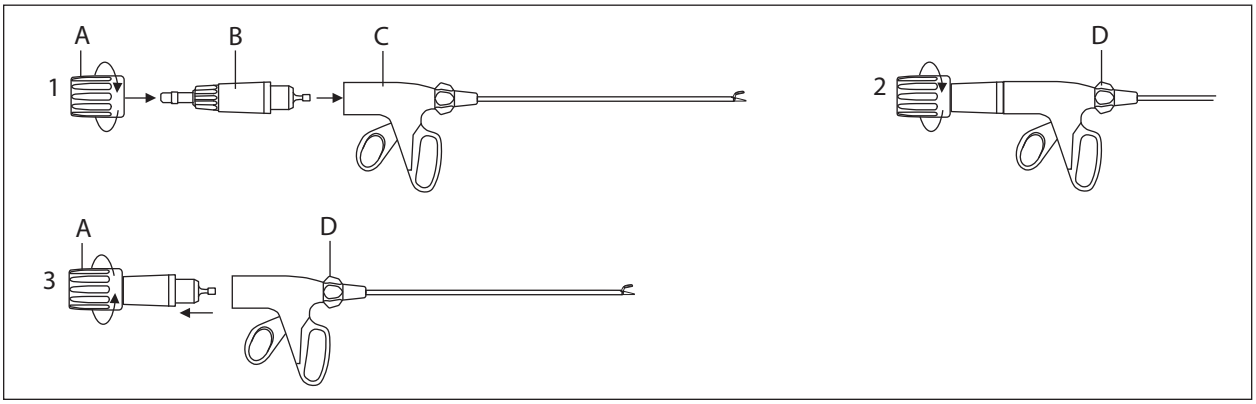
Figure 2: System Principle of Operations



A) AMPLITUDE

B) TIP MOTION

Figure 3: Transducer Probe Assembly



PROBE ASSEMBLY

1) ALIGN TORQUE WRENCH (A) WITH TRANSDUCER (B). SCREW CLOCKWISE INTO PROBE HANDLE (C).

2) WHILE HOLDING SCALLOPED PORTION (D) TURN TORQUE WRENCH CLOCKWISE UNTIL IT CLICKS ONCE. DO NOT OVERTIGHTEN. REMOVE TORQUE WRENCH.

PROBE DISASSEMBLY

3) WHILE HOLDING SCALLOPED PORTION (D), TURN TORQUE WRENCH (A) COUNTERCLOCKWISE AND UNSCREW TRANSDUCER FROM PROBE HANDLE.

Figure 4: Front / Rear Elevation

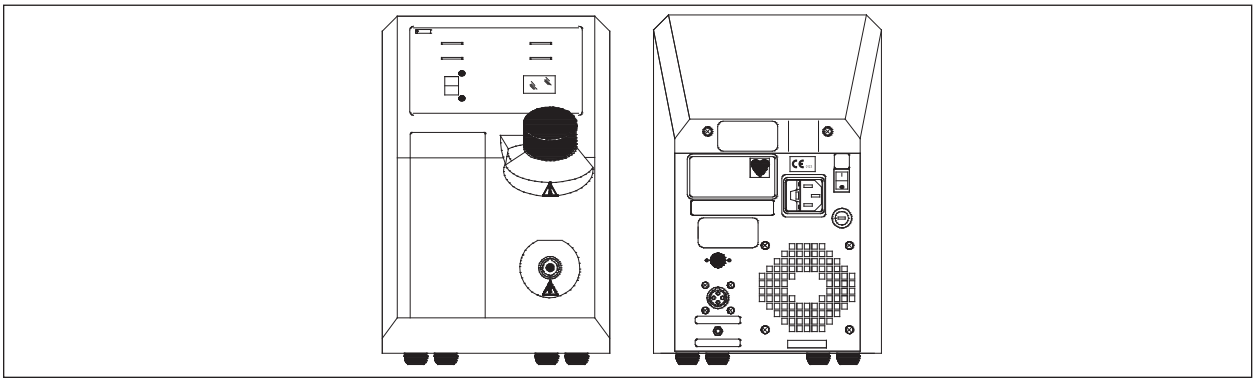


Figure 5: Explanation of Symbols

SYMBOL		SYMBOL	
	TYPE-CF EQUIPMENT		TEST GROUNDS
	DANGEROUS VOLTAGE (CAUTION)		EARTH GROUND POINT
	OFF-POWER (DISCONNECTION FROM MAINS)		UNIT ON STANDBY (ULTRASOUND DISABLED)
	ON-POWER (CONNECTIONS FROM MAINS)		UNIT READY (ULTRASOUND ENABLED)
	SEE INSTRUCTIONS		SEPARATE COLLECTION REQUIRED

3 Indications and Adverse Effects

Indications

The AutoSonix™ hand instruments have application in abdominal, pediatric, gynecologic and other open and endoscopic procedures for the transection, dissection and coagulation of tissue(s).

Adverse Effects

Certain parts and accessories to be used in conjunction with the AutoSonix™ System are intended for repeated use on different patients. Such parts and accessories are clearly defined in this manual and MUST BE PROPERLY DECONTAMINATED AND STERILIZED BEFORE EACH USE AS PER INSTRUCTIONS CONTAINED IN THIS MANUAL. FAILURE TO DO SO MAY LEAD TO ADVERSE EFFECTS SUCH AS, BUT NOT LIMITED TO, INFECTIONS AND TRANSMISSION OF DISEASES SUCH AS HEPATITIS.

Device Specifications

Ultrasonic Generator

Equipment Type: Class 1 Type CF

Power Input: 110-130VAC 60Hz /200-240V AC 50Hz 250 VA

Operating Frequency: 55.5 kHz ± 500 Hz

Ground Leakage Current: 150 µ A maximum

Mode of Operation: Continuous Wave

Features:

- Main Power ON/OFF Switch (on rear panel)
- Power On Indicator (LED)
- Line Input Voltage Selector Switch (on rear panel)
- Ready/Standby Switch
- Amplitude Control Knob
- Output Amplitude Level Indicator (digital)
- Ultrasound On Indicator Light
- Mechanical Limit Indicator Light
- Electrical Fault Indicator Light

Operating Conditions: Temperature 55° F - 95° F (12.7° C - 35° C), Relative Humidity 20-90% (non-condensing)

Dimensions: 7 1/2″ W x 19″ D x 11″ H (19 cm W x 48.3 cm D x 27.9 cm H)

Weight: 19 lbs. (8.6 Kg)

Transducer

Operating Frequency: 55.5 kHz ± 150 Hz

Power Capability: 80 Watts (max)

Operating Conditions: Temperature 55° F - 95° F (12.7° C - 35° C)

Dimensions: 5 1/2″ L x 1 1/2″ Dia. (14.0 cm L x 3.81 cm Dia.)

Unpacking Instructions

Carefully inspect shipping container before opening. After visual inspection of container, carefully unpack all components and place on a table or cart. Visually inspect all components for obvious shipping damage. Retain the shipping container and immediately notify the shipping carrier of any damage.

The following components are included:

(1) Generator Box

(1) Footswitch

CAUTION: Use only genuine replacement parts manufactured for United States Surgical. Use of parts furnished by other sources may result in danger or failure and may void any warranty that may apply.

4 Operating Instructions

System Components Preparation

CAUTION: The AutoSonix™ ULTRA SHEARS™ instruments, Ball Probe and Hook Probe single use instruments are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

NOTE: The AutoSonix™ transducer and single use instruments together are compatible with generators that produce a continuous wave, series resonance at a frequency between 55kHz and 60kHz, and utilize phase lock loop / VCO frequency control.

The following reusable items must be cleaned and sterilized prior to the procedure in accordance with appropriate protocols as suggested herein or such other guidelines as may be directed.

Transducer

The transducer and patient cable can be steam sterilized. It is also possible to cover the transducer and patient cable with a sterile plastic bag during the procedure rather than sterilizing beforehand.

The front panels of the Generator may also be covered with clear sterile plastic covers during the procedure.

WARNING: DO NOT ENCLOSE THE GENERATOR HOUSING IN A BAG, OR DRAPE COVERING OVER IT WHILE IN OPERATION. AIRFLOW MUST CIRCULATE THROUGH UNIT DURING USE IN ORDER FOR PROPER COOLING OF ELECTRONIC COMPONENTS.

Cleaning and Sterilization

Refer to Section 7, Maintenance, for cleaning and sterilization instructions.

System Assembly

Refer to Section 2, General Information, Figures 1 and 3

NOTE: It is recommended that the Generator be positioned on a cart or table outside the sterile field of the Operating Theater. The Generator must be placed on a smooth, hard surface.

CAUTION: Do not place generator on towel, foam or other soft surface since the material may block air vents located on the bottom of the generator. Blocking these vents may cause generator to overheat and malfunction or create a shock hazard.

Verify Settings

Verify that the Main Power Switch on the rear panel of the Generator and the Ready/Standby Switch on the front panel of the Generator are in the OFF position and that the Amplitude Control Knob on the front panel is set at zero (0). Verify that the Line Input Voltage Selector on rear panel of generator is set to the proper setting for the line voltage to be supplied by the outlet. Plug the female end of the line cord into the rear of the Generator. Plug other end of line cord into Hospital grade socket receptacle.

WARNING: PLUGGING GENERATOR UNIT INTO SOCKET WHICH SUPPLIES IMPROPER VOLTAGE MAY CAUSE GENERATOR TO MALFUNCTION OR TO CREATE A SHOCK OR FIRE HAZARD. BE CERTAIN LINE INPUT VOLTAGE SELECTOR SWITCH IS PROPERLY ADJUSTED.

WARNING: PROPER SYSTEM GROUNDING CANNOT BE ENSURED UNLESS UNIT IS CONNECTED TO PROPERLY WIRED HOSPITAL GRADE OUTLET.

CAUTION: The generator should not be turned on until the patient cable has been connected to both the generator and transducer. Otherwise, damage to the generator may result.

Footswitch

Attach the plug from the Footswitch into the connector on the rear panel of the Generator. Make certain that connector is fully inserted. Turn the collar fully clockwise. Position Footswitch on floor in area easily accessible during procedure.

Transducer and Disposables

Transducer and disposables should be assembled on a table top covered with a sterile drape. Only persons authorized to be in sterile field should assemble these components.

Probe Threads

Thread the distal end of the Transducer onto the stud in the proximal end of the Transducer. Turn clockwise until snug. Use the Torque Wrench supplied and fit it into the ridges on the rear of the Transducer for final tightening. Turn the Torque Wrench clockwise until a click is heard. DO NOT OVERTIGHTEN. Remove Torque Wrench from rear of Transducer.

CAUTION: Ensure all connections and mating surfaces are clean and dry before assembly.

WARNING: CARE MUST BE TAKEN NOT TO DAMAGE THE PROBE. DO NOT GOUGE, NICK, SCRATCH, BEND OR KINK PROBES DURING USE. DISCARD ANY PROBES WHICH SHOW SIGNS OF SUCH DAMAGE.

High Frequency Patient Cable

Attach one end of high frequency patient cable to output connector on Generator front panel. Line up the dot on the cable connector with the corresponding dot on the front panel connector. Push the cable connector into place. Assure that the connection snaps into place.

Patient Cable and Transducer

Connect other end of patient cable to the connector at rear of Transducer, using the same procedure as above. Assure that the connection snaps into place.

CAUTION: Do not hold the probe tightly while the power is on. Clamping the probe restricts the longitudinal motion, causing the probe to heat at that point. Prolonged restriction may cause the probe to break. Restriction may also cause a mechanical limit condition, causing ultrasonic energy to be inhibited. Undue bending of the probe may do the same. If both these conditions are relieved, the mechanical limit condition will be cleared.

The AutoSonix™ System is now ready for system test.

5 System Test

CAUTION: System test should always be done in advance of prepping patient for surgery to minimize the risk to patient in case of system malfunction.

Power On/Off

Turn the Main Power On/Off Switch (rear panel) to the ON position. Fan should start and the Power LED Display should illuminate.

WARNING: WHEN ULTRASOUND OUTPUT POWER IS ON, DO NOT TOUCH THE PROBE. DOING SO MAY RESULT IN INJURY.

READY/STANDBY

Place the Ready/Standby Switch (front panel) in the READY position. Turn the Amplitude Control Knob to setting '3'. Depress the Left Footswitch. The Ultrasound ON Light should illuminate. A bell type sound should be heard for 1 second upon pressing of the Footswitch. Placing the distal end of the Probe in sterile liquid should result in an audible hiss or noise and bubbles of liquid should appear below the distal end of the Probe in the liquid.

Release Footswitch

Release the Footswitch. The Ultrasound output should be disabled.

System Run Test

Depress Pedal to turn on Ultrasound Output Power. Hold distal end of Probe in air and run system for 15 seconds. Unit should run normally with no visual or audible alarms activated. Running unit for 15 seconds checks Probe for defects and confirms all electrical and mechanical connections.

Temperature Test

Release Pedal. Gently feel tip of Probe. Probe temperature should not be significantly above ambient temperature, regardless of how long it was operating. If Probe feels hot at the junction of the Transducer and Probe, retighten with wrenches supplied and retest. If Probe feels hot at any point along its length, replace Probe and retest.

WARNING: IF PROBE IS CRACKED OR DAMAGED, SURFACE TEMPERATURE CAN BECOME VERY HOT, AND PROBE MAY PRESENT A BURN HAZARD TO PATIENT OR CLINICIAN IF TOUCHED. EXERCISE CARE IN TESTING AND HANDLING OF PROBES AT ALL TIMES. PROBES SHOULD BE TESTED FOR TEMPERATURE RISE AT VARIOUS INTERVALS DURING PROCEDURE TO PREVENT BURNING OF PATIENT DUE TO DAMAGED OR CRACKED PROBE.

WARNING: DO NOT TOUCH PROBE WHILE IT IS ACTIVATED.

WARNING: IF THE PROBE HAS BEEN USED IN A SURGICAL SITE, DO NOT ACTIVATE THE ULTRASONICS WITH THE PROBE IN OPEN AIR WITHOUT FIRST WIPING THE PROBE LENGTH WITH A STERILE WIPE TO REMOVE ANY FLUIDS.

AutoSonix™ System is now ready for use.

6 System Troubleshooting

WARNING: TO AVOID ELECTRIC SHOCK, DO NOT REMOVE THE CASE COVER FROM THE GENERATOR OR THE TRANSDUCER. THERE ARE NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE ANY OF THESE COMPONENTS.

Mechanical Limit

Mechanical limit light illuminated and pulsing audible alarm activated.

Causes

Possible causes are: Loose Probe to Transducer connection, Cracked or Damaged Probes, Defective Transducer or Overload condition at Probe tip.

Reset

To reset Mechanical Limit Alarm, release Footswitch. Depress Footswitch again. If Mechanical Limit Light and Audible Alarm sounds, refer to Troubleshooting Chart.

CAUTION: Ultrasonic energy is inhibited if excessive physical force is applied to the probe; use only enough force to guide the probe to the removal site and to advance the probe through the tissue. Do not force the probe; allow the ultrasonic action to do all tissue cutting or coagulation.

Electrical Fault

Electrical fault light illuminated and steady audible alarm activated.

Causes

Possible causes are: Patient Cable or Transducer disconnected, Faulty Transducer, Cable or Generator, or overheated Probe.

WARNING: IF ELECTRICAL FAULT INDICATOR ILLUMINATES AND/OR ELECTRICAL FAULT ALARM SOUNDS, IMMEDIATELY TURN POWER SWITCH (REAR PANEL OF GENERATOR) TO THE OFF POSITION. REMOVE PROBE FROM SURGICAL SITE. DO NOT TOUCH METALLIC PARTS OF TRANSDUCER, PROBE OR GENERATOR WHILE FAULT IS INDICATED.

Reset

To reset Electrical Fault Alarm, switch Ready/Standby switch to STANDBY. Turn Main Power On/Off switch to OFF. Refer to Troubleshooting Chart and go through ALL steps given. Switch Main Power On/Off switch to ON and Ready/Standby switch to READY. Depress Right Footswitch. If Electrical Fault Alarm activates again, DISCONTINUE USE, REPLACE ENTIRE SYSTEM WITH BACKUP, SET UP AND TEST BACKUP and continue operation. Call United States Surgical for repair.

Trouble shooting chart

SYMPTOM	
POSSIBLE CAUSES	**REMEDIAL ACTION**
SYSTEM DOES NOT TURN ON	
POWER CORD NOT CONNECTED	CHECK POWER CORD
POWER OUTLET OFF	CHECK WALL SOCKET FOR VOLTAGE
FUSE(S)	
BLOWN LINE FUSE(S)	REPLACE FUSE(S)
MECHANICAL LIMIT INDICATOR	
LOOSE PROBE	RETIGHTEN PROBE TO TRANSDUCER
BROKEN PROBE	REPLACE PROBE INSTRUMENT
POWER OVERLOAD	RELEASE PRESSURE ON PROBE
OVERHEATED PROBE	COOL PROBE. RETEST. IF PROBE HEATS, REPLACE.
ELECTRICAL FAULT INDICATOR	
TRANSDUCER AND/OR CABLE DISCONNECTED	CHECK ALL ELECTRICAL CONNECTIONS
OVERHEATED PROBE	COOL PROBE. RETEST. IF PROBE HEATS, REPLACE.
FAULTY CABLE OR TRANSDUCER	REPLACE CABLE OR TRANSDUCER
FAULTY GENERATOR	REPLACE GENERATOR

7 Maintenance

Sterilization

CAUTION: The AutoSonix™ ULTRA SHEARS™ instruments, Ball Probe and Hook Probe single use instruments are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE DO NOT RESTERILIZE.

Follow ANSI/AAMI ST35, Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices (1996), or such other guidelines as may be directed by Hospital or Clinic GHP's.

Disassemble Components

Disassemble all components of system in reverse order of assembly (refer to Figure 1). Unplug all power cords. Use wrenches supplied and rotate wrenches as shown in Figure 3 to untighten Probe from Transducer. Separate Probe from Transducer.

Disposal of Contaminated Waste

Dispose of all contaminated or opened disposables in accordance with standard hospital procedures for disposal of contaminated biological wastes.

Cycle Parameters for Transducer and Cable Sterilization

In general, the operator should follow the manufacturer's instruction for cycle parameters for sterilization. It is recommended that the AutoSonix™ Transducer and Cable be sterilized in accordance with the following sterilization times and temperatures:

Prevacuum Cycle

Temperature: 270° F - 275° F (132° C - 135° C)

Time: 4 minute cycle (wrapped)

Gravity Cycle

Temperature: 250° F - 255° F (121° C - 124° C)

Time: 30 minute cycle (wrapped)

ETO Cycle

130° F (54° C) 600mg/L, 2 Hours, 40 - 60% RH (wrapped)

Steris

122° F (50° C) Peracetic acid standard Steris cycle (12 minutes)

Formaldehyde

140° F (60° C) for 60 Minutes (wrapped)

Cleaning

Cleaning Transducer and Cable

Brushing should be done with antimicrobial and antiviral soap and warm running water. A standard soft bristle cleaning brush may be used to scrub exterior surfaces of transducer and cable. Rinse all soap residue from interior and exterior of unit under warm running water for a minimum of 1 minute. Care must be taken to ensure connections are dry prior to use.

CAUTION: Be certain to clear debris from all surfaces by brushing. Failure to do so may hinder sterilization of units.

CAUTION: Do not use ultrasonic cleaners to clean Transducer or probes. Use manual cleaning techniques only.

Drying Components

Dry all components with absorbent towel or paper. Dispose of cloth or paper in accordance with Hospital or Clinic practices for contaminated wastes.

Cleaning the Generator

With a cloth or absorbent paper moistened with an antimicrobial and antiviral cleaning agent, wipe down the Generator. Clean all surfaces of bloodstains and obvious signs of contamination. Dispose of cloth or paper with contaminated wastes.

WARNING: EXAMINE THE TRANSDUCER AND PATIENT CABLE FOR OBVIOUS SIGNS OF DAMAGE (CRACKS, GOUGES, CUTS IN CABLE, ETC.). REMOVE ANY ITEMS WHICH SHOW SIGNS OF DAMAGE FROM SERVICE AFTER CLEANING AND STERILIZING. MARK DAMAGED ITEMS CLEARLY TO PREVENT FUTURE USE BEFORE DISPOSAL.

CAUTION: Do not immerse the generator. The unit is not sealed against liquids and damage to equipment may result.

NOTE: The reuse life given takes into account wear and tear due to cleaning and sterilization only.
Damage or wear caused by actual use in surgery will affect life of components.

Deviations from Cleaning and Sterilization Instructions

It is highly recommended that the procedures given in this manual for cleaning and sterilizing the AutoSonix™ System and related accessories be followed. It is the responsibility of the user of this device, or any accessories used with it, to validate procedures for cleaning and/or sterilization if they differ from the procedures as outlined in this manual.

Technical Assistance

Should the user wish further information or instructions regarding any aspect of cleaning or sterilizing procedures, please contact:

United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP,

150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856

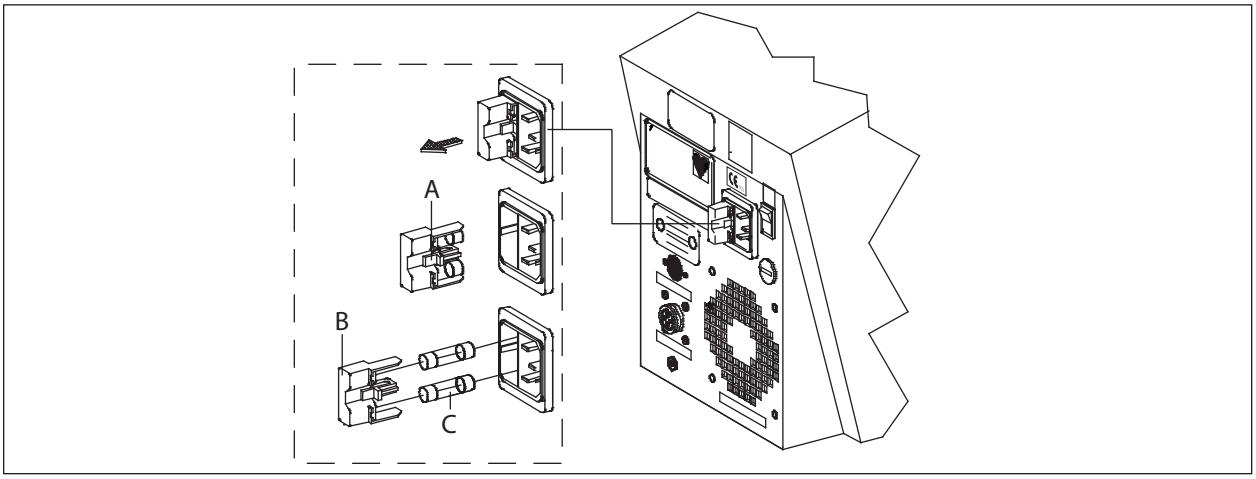
Telephone: 1-800-722-8772 Fax: 1-800-544-USSC

CAUTION: Before using loose packing materials, such as foam pellets, shredded paper, or excelsior, be sure to wrap the components(s) separately in plastic bags or film or other protective wrapping.

8 Fuse replacement

WARNING: TO AVOID ELECTRIC SHOCK DO NOT REMOVE THE CASE COVER FROM THE GENERATOR OR THE TRANSDUCER. THERE ARE NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE ANY OF THESE COMPONENTS.

Figure 5: Fuse Replacement



A) SNAP CONNECTOR

B) FUSE HOLDER

C) FUSES

FUSE REPLACEMENT NOTES:

1. Turn off and remove power cord from both wall outlet and the generator.

2. Use a small screwdriver or thumb nail to remove the fuse holder below the power cord connector by releasing the spring loaded snap clips.

3. Pull out fuse holder.

4. Remove and replace with new fuses of the same type. There is no required orientation of the fuses. Be sure to replace both fuses.

5. Reinsert the fuse holder by pressing it into the power connector until it snaps into place.

WARNING: IF AFTER FUSE REPLACEMENT THE FUSE FAILS WHEN THE GENERATOR IS REACTIVATED, DISCONTINUE USE OF THE DEVICE AND CONTACT UNITED STATES SURGICAL.

9 Warranty and Limitation of Liability

For the period and subject to the conditions stated herein, United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP ("Seller"), warrants each new AutoSonix™ product listed below ("Product") will be free of defects in material and workmanship and perform as described in the operator's manual packaged by Seller with the Product, provided that the Product has been used and maintained in strict accordance with Seller's manual, has not been subject to accident, alteration, damage or misuse, and, other than user maintenance as designated in the manual, has not been maintained or repaired by any person or entity other than Seller or its authorized representative. This warranty applies only to new Products purchased by a hospital or other end-user ("Buyer") directly from Seller or its authorized distributor, and is solely for the benefit of and enforceable by such Buyer. Except as otherwise provided below for replacement Products, this warranty shall be in effect for, and terminate upon expiration of, the period of time or number of uses set forth below, commencing from the original date of shipment of the Product by Seller or its authorized distributor to the Buyer. Repair or replacement by Seller of a Product as a result of a failure to conform to this warranty shall not result in any extension of the warranty period. Any such replacement Product shall be covered by this warranty only for and during the unexpired period of this warranty, if any, that remained on the replaced Product as of the date of its return to Seller by Buyer.

AutoSonix™ Generator -- Thirty six (36) Months

AutoSonix™ Foot Switch & Cable -- Eighteen (18) Months

AutoSonix™ Cart -- Twelve (12) Months

AutoSonix™ Transducer -- Nine (9) Months or One Hundred (100) uses, whichever comes first

Any AutoSonix™ transducer which is returned must be accompanied by prepayment of a One Hundred Dollar ($100) inspection fee. If Seller determines that the returned transducer has failed or malfunctioned due to a defect in material or workmanship, the inspection fee shall not apply and the prepayment shall be refunded. Otherwise, the inspection fee shall apply, but, at Buyer's election, it shall be waived and the prepayment shall be credited by Seller against Buyer's purchase of a replacement transducer. Upon request, and subject to availability and Seller's standard loan terms, Seller will loan to Buyer an AutoSonix™ generator for Buyer's use pending any warranty repairs or replacement of Buyer's AutoSonix™ generator.

At Seller's option and as its sole and exclusive obligation (and Buyer's sole and exclusive remedy) under the above warranty or otherwise with respect to any Product that fails to conform to the warranty, subject to the above, Seller shall repair (at a location designated by Seller), replace F.O.B. the original point of delivery, or refund Buyer's net purchase price paid for, any such Product that Buyer returns to Seller within the applicable warranty period pursuant to a written return request specifying Buyer's reason to believe the Product is non-conforming, and that Seller confirms is non-conforming.

Seller makes no warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, or any other implied or, except for the above warranty, any express warranty.

AutoSonix™

Système Chirurgical Ultrasonique

FRANÇAIS

Manuel de l'opérateur

Tables des Matières

1 Résumé des avertissements de sécurité 25

2 Informations générales 29

3 Indications et effets indésirables 33

4 Instructions de fonctionnement 35

5 Test du système 37

6 Dépannage du système 39

7 Maintenance 41

8 Remplacement des fusibles 43

9 Garantie et limitation de responsabilité 45

1 Résumé des avertissements de sécurité

Principes de sécurité générale

Le système AutoSonix™ est un dispositif électro-mécanique qui, dans certaines circonstances, peut présenter un risque d'électrocution pour l'opérateur et/ou le patient. Lire ce manuel dans son intégralité et suivre les instructions qu'il contient, afin d'assurer une sécurité maximale pendant le fonctionnement.

Etant donné que le système AutoSonix™ est conçu pour être utilisé dans plusieurs types de procédures chirurgicales invasives, il est susceptible de présenter un danger indirect pour le patient en cas de panne de l'unité pendant la procédure. Il est donc recommandé de disposer d'un système complet de rechange.

Déclaration de sécurité relative au rayonnement ultrasonique

Le système AutoSonix™ est conforme à la norme 21 CFR sous-chapitre J - Hygiène radiologique.

Déclaration de sécurité électrique

Le système AutoSonix™ est conforme aux normes internationales et nationales reconnues suivantes :

EN 60601-1:1990 avec Amd1, Amd2, Amd13 - Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales de sécurité.

(IEC 60601-1:1998 avec Amd1, Amd2 - Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales de sécurité.)

- Classification de l'appareil – Pièce appliquée de classe 1, type CF.

IEC 60601-1-2:2001 - Appareils électromédicaux Parties 1-2 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Comptabilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

UL 2601-1 : 1997 – Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales de sécurité.

CAN/CSA C22.2 N° 601-1 - Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales de sécurité.

ANSI/AAMI ES-1 - Limites d'alimentation de sécurité pour les équipements électriques 3ème édition.

IEC 529 - Degrés de protection fournis par les enceintes (code IP). Spécifications IPX de la pédale de commande : IPX 68.

Avertissements et mises en garde

Lire attentivement cette section du manuel. Elle contient un résumé de toutes les déclarations de précautions et d'avertissements contenues dans le présent manuel. Toutefois, il est conseillé à l'utilisateur de lire le manuel dans son intégralité et d'utiliser le système AutoSonix™ en suivant strictement toutes les instructions qui y sont contenues.

Seuls des techniciens qualifiés, agréés par United States Surgical, sont habilités à procéder à l'entretien du dispositif. L'utilisateur n'a accès à aucune fonction d'entretien.

Recommandations de sécurité pour l'utilisation de cet appareil

ATTENTION : Utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine, fabriquées pour United States Surgical. L'utilisation de pièces provenant d'autres sources risquerait de provoquer un danger ou une panne et serait susceptible d'annuler toute garantie applicable.

ATTENTION : Les instruments AutoSonix™ ULTRA SHEARS™, la sonde à bille et la sonde à crochet sont fournis STERILES et sont conçus POUR USAGE UNIQUE. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

MISE EN GARDE : NE PAS ENVELOPPER LE BOITIER DU GENERATEUR DANS UN SAC NI LE DRAPER PENDANT QU'IL EST EN FONCTIONNEMENT. PENDANT L'UTILISATION, L'AIR DOIT POUVOIR CIRCULER DANS L'UNITE DE MANIERE A PERMETTRE UN REFROIDISSEMENT ADEQUAT DES COMPOSANTS ELECTRONIQUES.

ATTENTION : Ne pas placer le générateur sur une serviette, de la mousse ou sur toute autre surface souple qui risquerait de bloquer les conduits d'aération situés dans la partie basse du générateur. Un tel blocage serait susceptible de provoquer une surchauffe et un dysfonctionnement du générateur ou encore de créer un risque d'électrocution.

MISE EN GARDE : LE BRANCHEMENT DU GENERATEUR DANS UNE PRISE FOURNISSANT UNE TENSION INADEQUATE PEUT CAUSER UN FONCTIONNEMENT INCORRECT DU GENERATEUR OU PROVOQUER UN RISQUE D'ELECTROCUTION OU D'INCENDIE. S'ASSURER QUE LA SÉLECTION DE TENSION D'ALIMENTATION EST CORRECTEMENT REGLEE.

MISE EN GARDE : UNE CONNEXION DE L'UNITE A UNE PRISE SPECIFIQUE A UNE UTILISATION EN ETABLISSEMENT HOSPITALIER ET CORRECTEMENT CABLEE EST NECESSAIRE POUR ASSURER UNE MISE A LA TERRE ADEQUATE DU SYSTEME.

ATTENTION : Ne pas mettre le générateur sous tension tant que le câble du patient n'est pas connecté à la fois au générateur et au transducteur. Cela risquerait d'endommager le générateur.

ATTENTION : Vérifier que toutes les connexions et les surfaces d'accouplement sont propres et sèches avant le montage.

MISE EN GARDE : VEILLER A NE PAS ENDOMMAGER LA SONDE. NE PAS PERCER, ENTAILLER, ERAFLER, COURBER OU ENTORTILLER LES SONDES PENDANT L'UTILISATION. JETER LES SONDES PRESENTANT DE TELS SIGNES D'ENDOMMAGEMENT.

ATTENTION : Ne pas serrer la sonde avec la main pendant le fonctionnement. Cela restreint le mouvement longitudinal et risque de provoquer un échauffement de la sonde à ce niveau. Une restriction prolongée risque de briser la sonde et de provoquer une condition de limite mécanique entraînant l'inhibition de l'énergie ultrasonique. Toute courbure inadéquate de la sonde risque d'avoir un effet similaire. S'il est tenu compte de ces deux conditions, la condition de limite mécanique sera levée.

ATTENTION : Toujours tester le système avant de préparer le patient pour l'opération afin de minimiser les risques pour ce dernier en cas de dysfonctionnement du système.

MISE EN GARDE : LORSQUE LA SORTIE D'ULTRASONS EST ACTIVEE, NE PAS TOUCHER LA SONDE AFIN D'EVITER TOUT RISQUE DE BLESSURE.

MISE EN GARDE : SI LA SONDE EST FISSUREE OU ENDOMMAGEE, LA TEMPERATURE DE SURFACE PEUT DEVENIR TRES ELEVEE ; LA SONDE EST ALORS SUSCEPTIBLE DE PROVOQUER UN RISQUE DE BRÛLURE AU TOUCHER POUR LE PATIENT OU LE CLINICIEN. TOUJOURS ETRE TRES ATTENTIF LORS DU TEST ET DU MANIEMENT DES SONDES. LES SONDES DOIVENT ETRE TESTEES, A PLUSIEURS REPRISES PENDANT L'INTERVENTION, POUR DECELER TOUTE HAUSSE DE TEMPERATURE ET EVITER DE BRULER LE PATIENT AVEC UNE SONDE ENDOMMAGEE OU FISSUREE.

MISE EN GARDE : NE PAS TOUCHER UNE SONDE ACTIVEE.

MISE EN GARDE : SI LA SONDE A ÉTÉ UTILISÉE DANS UN SITE CHIRURGICAL, NE PAS ACTIVER LES ULTRASONS AVEC LA SONDE À L'AIR, SANS D'ABORD ESSUYER TOUTE LA LONGUEUR DE LA SONDE AVEC UN CHIFFON STÉRILE, AFIN DE RETIRER TOUT FLUIDE ÉVENTUEL.

MISE EN GARDE : POUR EVITER TOUT RISQUE D'ELECTROCUTION, NE PAS RETIRER LE COUVERCLE DU BOITIER DU GENERATEUR OU DU TRANSDUCTEUR. AUCUN DE CES COMPOSANTS NE COMPORTE DES PIECES NECESSITANT UN ENTRETIEN DE LA PART DE L'UTILISATEUR.

ATTENTION : L'énergie ultrasonique est inhibée si une force physique excessive est appliquée à la sonde ; utiliser seulement la force nécessaire pour guider la sonde vers le site de retrait et l'avancer à travers le tissu. Ne pas forcer la sonde ; laisser l'action ultrasonique effectuer toute incision ou coagulation des tissus.

MISE EN GARDE : SI LE VOYANT DE PANNE ELECTRIQUE S'ALLUME ET/OU UNE ALARME DE PANNE ELECTRIQUE SE DECLENCHE, METTRE IMMEDIATEMENT A L'ARRET (OFF) L'INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION (SUR LE PANNEAU ARRIERE DU GENERATEUR). RETIRER LA SONDE DU SITE CHIRURGICAL. NE PAS TOUCHER LES PIECES METALLIQUES DU TRANSDUCTEUR, DE LA SONDE OU DU GENERATEUR PENDANT CETTE CONDITION D'ALARME.

ATTENTION : Veiller à éliminer les débris de toutes les surfaces par brossage, afin d'éviter de gêner la stérilisation des unités.

ATTENTION : Ne pas utiliser de nettoyants ultrasoniques pour nettoyer le transducteur ou les sondes. Utiliser exclusivement des techniques de nettoyage manuelles.

MISE EN GARDE : EXAMINER LE TRANSDUCTEUR ET LE CABLE PATIENT POUR DECELER LES SIGNES EVIDENTS D'ENDOMMAGEMENT (FISSURES, STRIES, COUPURES DU CABLE, ETC.). RETIRER DU SERVICE LES ÉLÉMENTS QUI MONTRENT DES SIGNES D'ENDOMMAGEMENT APRÈS LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION. MARQUER CLAIREMENT LES ÉLÉMENTS ENDOMMAGÉS POUR EMPÊCHER QU'ILS NE SOIENT À NOUVEAU UTILISÉS AVANT D'ÊTRE MIS AU REBUT.

ATTENTION : Ne pas immerger le générateur. Cette unité n'est pas hermétique et l'équipement risquerait d'être endommagé.

MISE EN GARDE : SI UN FUSIBLE QUI VIENT D'ETRE REMPLACE FOND DES QUE LE GENERATEUR EST REMIS EN MARCHE, CESSER L'UTILISATION DE L'APPAREIL ET CONTACTER UNITED STATES SURGICAL.

ATTENTION : Avant d'utiliser des matériaux d'emballage volants tels que des pastilles de mousse, des rognures de papier ou de la fibre d'emballage, veiller à envelopper séparément le ou les composants dans des sacs en plastique, du film ou dans tout autre emballage protecteur.

Directives en matière de compatibilité électromagnétique (conformément à IEC 60601-1-2:2001)

ATTENTION : Le système chirurgical AutoSonix™ est considéré comme un appareil électromédical. Cet appareil électromédical nécessite des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.

ATTENTION : Le matériel de communications RF portable et mobile peut affecter les appareils électromédicaux.

MISE EN GARDE : L'UTILISATION D'ACCESSOIRES, DE TRANSDUCTEURS ET DE CABLES AUTRES QUE CEUX SPECIFIES, A L'EXCEPTION DES TRANSDUCTEURS ET CABLES VENDUS PAR LE FABRICANT DU SYSTEME CHIRURGICAL ULTRASONIQUE AutoSonix™ EN TANT QUE PIECES DE RECHANGE DE COMPOSANTS INTERNES, PEUT ENTRAINER UNE AUGMENTATION DES EMISSIONS OU UNE DIMINUTION DE L'IMMUNITE DU SYSTEME CHIRURGICAL ULTRASONIQUE AutoSonix™.

MISE EN GARDE : LE SYSTEME CHIRURGICAL ULTRASONIQUE AutoSonix™ NE DOIT PAS ETRE UTILISE A PROXIMITE OU EMPILE SUR D'AUTRE MATERIEL. SI L'INSTALLATION ADJACENTE OU L'EMPILAGE EST REQUIS, IL CONVIENT DE VÉRIFIER

QUE LE SYSTEME AutoSonix™ FONCTIONNE NORMALEMENT DANS LA CONFIGURATION À LAQUELLE IL EST DESTINÉ.

Liste d'accessoires, de câbles et de transducteurs :

Elément	Longueur de câble	Type
Transducteur ultrasonique	Sans objet	Sans objet
Câble de transducteur	4,2 m	Multiconducteur protégé
Cordon d'alimentation secteur	3,0 m	Triple conducteur non protégé
Câble de la pédale	4,8 m	Multiconducteur non protégé
Câble de l'interrupteur au pouce	3,0 m	Multiconducteur non protégé

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques (Tableau 201)		
Le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'opérateur du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ doit veiller à se conformer à un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les matériels électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ est utilisable dans tous les établissements, autre que les constructions à usage privé et celles directement reliées au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments privatifs.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations/ oscillations de tension IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (Tableau 202)			
Le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'opérateur du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ doit veiller à se conformer à un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Courants électriques rapides transitoires/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier général.
Surtensions IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode standard ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode standard ± 2 kV	L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier général.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % test par unité (baisse de 95 % dans le test par unité) pour 0,5 cycle 40 % test par unité (baisse de 60 % dans le test par unité) pour 5 cycles 70 % test par unité (baisse de 30 % dans le test par unité) pour 25 cycles <5 % test par unité (baisse de 95 % dans le test par unité) pendant 5 s	<5 % test par unité (baisse de 95 % dans le test par unité) pour 0,5 cycle 40 % test par unité (baisse de 60 % dans le test par unité) pour 5 cycles 70 % test par unité (baisse de 30 % dans le test par unité) pour 25 cycles <5 % test par unité (baisse de 95 % dans le test par unité) pendant 5 s	L'alimentation électrique principale doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier général. Si l'utilisateur du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est recommandé de relier le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ à un ondulateur ou à une batterie.
Champs magnétiques de haute fréquence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensité des champs magnétiques de haute fréquence doit être celle enregistrée dans un environnement commercial et/ou hospitalier conventionnel.
REMARQUE : l'*UT* (test par unité) correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (Tableau 204)

Le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'opérateur du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ doit veiller à se conformer à un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Le matériel de communication RF mobile et portable ne doit pas être utilisé plus près des éléments du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation appropriée pour la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2vP d = 1,2vP 80 MHz à 800 MHz d = 2,3vP 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs émis par les transmetteurs RF fixes, telle que déterminée par un système de surveillance électromagnétique [a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements marqués du symbole suivant :
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités des champs émis par les transmetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et radios FM et AM, ne peuvent être théoriquement estimées avec précision. L'estimation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit être assurée par un système de surveillance électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée sur le site de fonctionnement du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ doit être vérifié. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™.

b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ (Tableau 206)

Le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur du système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système chirurgical ultrasonique AutoSonix™ (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2vP	80 MHz à 800 MHz d = 1,2vP	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.37
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4

Pour les émetteurs dont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à l'estimation de la puissance maximale de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

2 Informations générales

Présentation du système

Description du système (voir figure 1)

Le système AutoSonix™ est constitué de composants électromécaniques conçus pour disséquer transversalement et coaguler par ultrasons une vaste gamme de tissus mous. Le système comprend un générateur qui produit un signal électrique de 55,5 kHz ; ce signal est transmis par le câble patient à une pile de cristal piézo-électrique, montée sur un transducteur pouvant être stérilisé en autoclave. La pile de cristal convertit le signal électrique en vibration mécanique de la même fréquence. Cette vibration ultrasonique est amplifiée lorsqu'elle traverse la longueur de la sonde de titane à l'intérieur de l'instrument jetable, à des niveaux qui permettront l'ablation, la cautérisation ou l'incision des tissus.

Concept et principes de fonctionnement (voir figure 2)

Le système AutoSonix™ utilise des ultrasons ou des ondes sonores pour fragmenter des tissus mous. Contrairement aux systèmes standard de dissection ou électrochirurgicaux, le système AutoSonix™ offre un contrôle précis de l'ablation des tissus grâce au champ contrôlé d'ultrasons généré. Ce contrôle précis permet au chirurgien d'effectuer une dissection transversale et une coagulation traumatiques, en perturbant le moins possible la structure des tissus adjacents.

L'unité du générateur (alimentation) transmet un signal électrique de 55,5 kHz (55 500 cycles par seconde) à des cristaux piézo-électriques montés sur le transducteur. Les éléments actifs du transducteur se mettent alors à vibrer à cette même fréquence de 55,5 kHz. Lorsqu'elle est placée dans un liquide, l'extrémité vibrante du ballon entraîne la croissance des bulles microscopiques, puis leur effondrement avec une grande intensité d'énergie. Cela provoque la liquéfaction ou la fragmentation du tissu situé directement devant la sonde. L'extrémité de la lame permet l'incision et la coagulation du tissu en provoquant le développement des forces de découpage à l'intérieur du tissu. Ces forces de découpage séparent le tissu et chauffent le tissu adjacent à un niveau permettant la coagulation et l'obturation des vaisseaux sanguins, sans les brûlures associées à l'électrocautère.

Composants fonctionnels du système (voir figures 1 et 2)

Générateur (voir figure 1)

Le générateur fournit un signal électrique de 55,5 kHz au transducteur. Un circuit de rétroaction suit les variations de fréquence qui se produisent dans la sonde en réponse à des changements de charge ou de température, et maintient en permanence une efficacité électrique maximale.

En outre, le générateur comprend une commande automatique du gain qui maintient l'amplitude sélectionnée par l'utilisateur. Lorsque la sonde rencontre une obstruction, le générateur fournit automatiquement une puissance plus grande au transducteur, maintenant ainsi une amplitude constante. L'amplitude, qui correspond à la distance parcourue par la sonde lorsqu'elle quitte sa position au repos et y retourne à chaque cycle, détermine l'étendue de la rupture des tissus. Le générateur possède une fonction d'auto-limite qui empêche toute surcharge dommageable.

L'alimentation secteur est commandée par l'interrupteur d'alimentation secteur, situé sur le panneau arrière du générateur. L'amplitude se règle (entre 0 et 5) à l'aide du bouton de commande de l'amplitude, situé sur le panneau avant du générateur. Un affichage numérique permet au clinicien de voir de loin l'amplitude définie.

Un détecteur de limite mécanique détecte toute rupture de la sonde, panne du transducteur ou surcharge du système. Ces pannes sont signalées par un voyant et une alarme sonore.

Un détecteur de panne électrique permet de détecter le débranchement du câble du transducteur, un court-circuit ou une rupture du circuit de sortie. Ces pannes sont signalées par un voyant ainsi que par une alarme sonore. Ces deux alarmes de panne désactivent la sortie d'ultrasons du générateur.

Pédale de commande (voir figure 1)

La puissance ultrasonique est commandée par l'interrupteur Ready/Standby (Prêt/Attente), situé sur le panneau avant, et par une pédale de commande double, connectée au panneau arrière du générateur. La pédale de gauche permet de porter la sortie d'ultrasons au niveau défini par la commande du panneau avant, décrite ci-dessus. La pédale de droite porte la sortie d'ultrasons au maximum. Cette fonctionnalité permet au clinicien de passer rapidement du mode d'incision ou d'obturation au mode de coagulation.

Transducteur (voir figure 3)

La poignée du transducteur abrite les cristaux piézo-électriques qui transforment l'énergie électrique du générateur en vibration mécanique. L'entraîneur avant transmet et amplifie la vibration à l'extérieur du boîtier du transducteur. Une sonde est fixée sur l'entraîneur avant par un goujon de montage intégré. Cette sonde amplifie le mouvement et constitue la surface de parage du dispositif. Selon les applications, différentes configurations de sonde peuvent être utilisées pour augmenter la longueur de travail, amplifier les vibrations ou fournir une surface d'incision pour l'ablation rapide du tissu. Le transducteur est relié au générateur par un câble patient de 3,66 m, pouvant être stérilisé en autoclave.

Câble du transducteur (voir figure 1)

Le transducteur est relié au générateur par un câble de 3,66 mètres, pouvant être stérilisé en autoclave. Le câble est fourni avec le transducteur et utilise des connecteurs à empreintes aux deux extrémités. Chaque extrémité s'adapte dans le transducteur ou le générateur. Le câble du transducteur doit être remplacé aux mêmes intervalles que le transducteur.

Chariot
Un chariot roulant est disponible en option pour le rangement et le transport du générateur AutoSonix™. Le chariot est fourni complètement monté.

Les instruments AutoSonix™ ULTRA SHEARS™ 5 mm sont disponibles en 3 formats différents :
• Le format STANDARD qui présente un diamètre de 5 mm et une longueur utile d'environ 30 cm. Il est conçu pour une introduction et une utilisation à travers un manchon de trocart de dimension adéquate.

• Le format COURT qui présente un diamètre de 5 mm, avec une longueur utile d'environ 15,7 cm.

• Le format LONG qui présente un diamètre de 5 mm et une longueur utile d'environ 38 cm. Il est conçu pour une introduction et une utilisation à travers un manchon de trocart de dimension adéquate.

Les sondes à crochet AutoSonix™ sont disponibles en 2 formats différents :
• Le format COURT qui présente un diamètre de 5 mm, avec une longueur utile d'environ 13 cm.

• Le format LONG qui présente un diamètre de 5 mm et une longueur utile d'environ 35 cm. Il est conçu pour une introduction et une utilisation à travers un manchon de trocart de dimension adéquate.

La sonde à embout sphérique AutoSonix™ est disponible en 1 seul format :
• Le format LONG qui présente un diamètre de 5 mm et une longueur utile d'environ 34 cm. Il est conçu pour une introduction et une utilisation à travers un manchon de trocart de dimension adéquate.

• Le cadran dentelé des instruments ULTRA SHEARS™ fait tourner la tige et le transducteur sur 360°. L'intensité de coagulation et de dissection peut être contrôlée manuellement en sélectionnant le niveau sur le boîtier du générateur et en contrôlant la tension ou la pression sur le tissu.

Commandes et voyants
Le système AutoSonix™ présente les commandes et les voyants suivants :

Générateur : Interrupteur d'alimentation secteur ON/OFF (Marche/Arrêt) (sur le panneau arrière)

Voyant d'alimentation (DEL)

Interrupteur du sélecteur de tension d'entrée de ligne (sur le panneau arrière)

Interrupteur Prêt/Attente

Bouton de commande de l'amplitude

Indicateur (numérique) de niveau de sortie

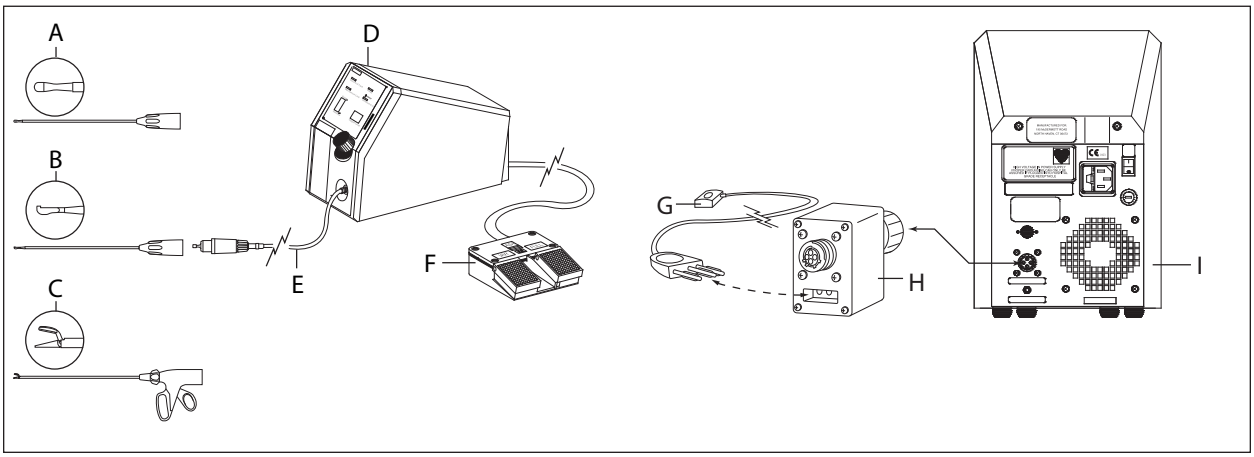
Voyant de sortie d'ultrasons

Voyant de limite mécanique

Voyant de panne électrique

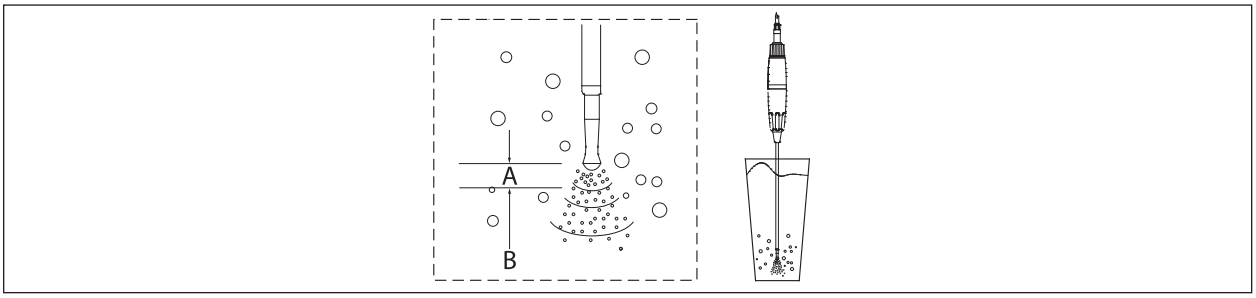
Pédale(s) de commande : Contrôle à double niveau – Déclencheur manuel à basse tension (facultatif)-Contrôle à un niveau

Figure 1 : Système AutoSonix™



A) SONDE A EMBOUT SPHERIQUE
B) SONDE A CROCHET
C) INSTRUMENT DE LIGATURE
D) GENERATEUR ULTRASONIQUE AutoSonix™
E) CABLE DU TRANSDUCTEUR
F) PEDALE
G) DECLENCHEUR MANUEL
H) BOITIER ADAPTATEUR
I) ARRIERE DU GENERATEUR

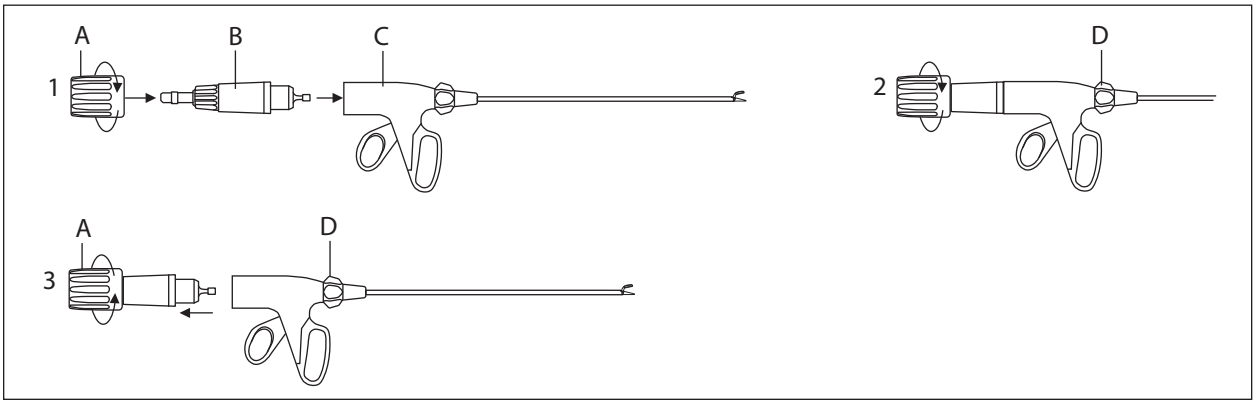
Figure 2 : Principe de fonctionnement du système



A) AMPLITUDE

B) MOUVEMENT DE L'EXTREMITE

Figure 3 : Ensemble transducteur-sonde



ASSEMBLAGE DE LA SONDE

1) ALIGNER LA CLE DYNAMOMETRIQUE (A) AVEC LE TRANSDUCTEUR (B). VISSER DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE DANS LA POIGNEE DE LA SONDE (C).

2) TOUT EN MAINTENANT LA PARTIE DENTELEE (D), TOURNER LA CLE DYNAMOMETRIQUE DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE JUSQU'A CE QU'ELLE CLIQUE UNE FOIS. NE PAS SERRER TROP FORT. RETIRER LA CLE DYNAMOMETRIQUE.

DEMONTAGE DE LA SONDE

3) TOUT EN MAINTENANT LA PARTIE DENTELEE (D), TOURNER LA CLE DYNAMOMETRIQUE (A) DANS LE SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE ET DEVISSER LE TRANSDUCTEUR DE LA POIGNEE DE LA SONDE.

Figure 4 : Présentation avant/arrière

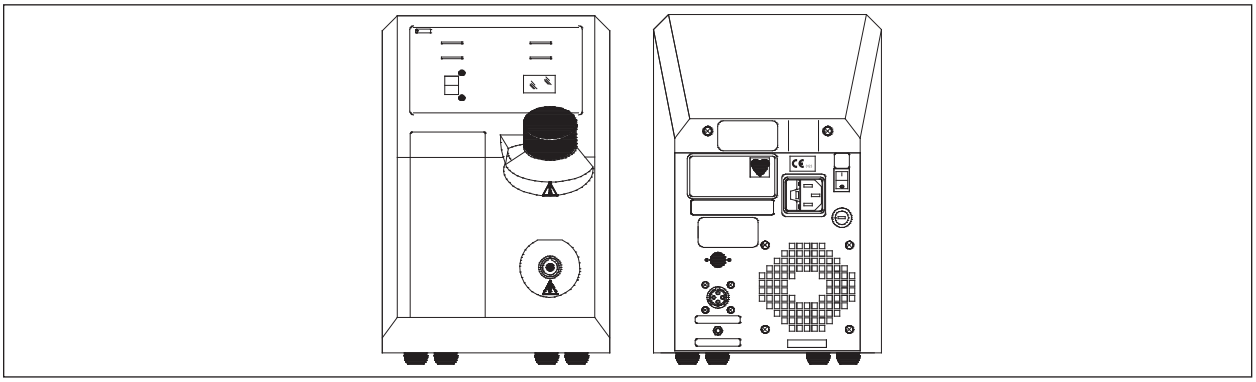


Figure 5 : Explication des symboles

SYMBOLE		SYMBOLE	
	EQUIPEMENT DE TYPE CF		MISE A LA TERRE DE TEST
	TENSION DANGEREUSE (ATTENTION)		POINT DE MISE A LA TERRE
	ALIMENTATION DESACTIVEE (DECONNEXION DU SECTEUR)		UNITE EN ATTENTE (ENERGIE ULTRASONIQUE DESACTIVEE)
	ALIMENTATION ACTIVEE (CONNEXIONS DU SECTEUR)		UNITE PRETE (ENERGIE ULTRASONIQUE ACTIVEE)
	VOIR LES INSTRUCTIONS		PRELEVEMENT DISTINCT REQUIS

3 Indications et effets indésirables

Indications

Les instruments manuels AutoSonix™ sont conçus pour être utilisés dans les procédures d'incision transversale, de dissection et de coagulation des tissus en chirurgie abdominale, pédiatrique, gynécologique et autres interventions chirurgicales ouvertes et pratiquées sous endoscopie.

Effets indésirables

Certaines pièces et certains accessoires à utiliser avec le système AutoSonix™ sont conçus pour des utilisations répétées sur plusieurs patients. Ces pièces et accessoires sont clairement définis dans le présent manuel et DOIVENT ETRE CORRECTEMENT DECONTAMINES ET STERILISES AVANT CHAQUE UTILISATION, CONFORMEMENT AUX INSTRUCTIONS DE CE MANUEL. LE NON RESPECT DE CETTE RECOMMANDATION RISQUE D'ENTRAINER DES EFFETS INDESIRABLES TELS QUE, MAIS PAS EXCLUSIVEMENT, DES INFECTIONS ET LA TRANSMISSION DE MALADIES TELLES QUE L'HEPATITE.

Caractéristiques techniques de l'appareil

Générateur ultrasonique

Type d'équipement : Classe 1 type CF

Puissance absorbée : 110-130 V c.a., 60 Hz /200-240 V c.a., 50 Hz, 250 V c.a.

Fréquence de fonctionnement : 55,5 kHz ± 500 Hz

Intensité du courant de fuite à la terre : 150 µA maximum

Mode de fonctionnement : Onde continue

Caractéristiques :

- Interrupteur d'alimentation ON/OFF (Marche/Arrêt) (sur le panneau arrière)
- Voyant d'alimentation (DEL)
- Sélecteur de tension de la ligne d'alimentation (sur le panneau arrière)
- Interrupteur Prêt/Attente
- Bouton de commande de l'amplitude
- Indicateur du niveau d'amplitude de sortie (numérique)
- Voyant de sortie d'ultrasons
- Voyant de limite mécanique
- Voyant de panne électrique

Conditions de fonctionnement : Température 12,7-35° C, humidité relative 20-90 % (sans condensation)

Dimensions : 19 cm de large x 48,3 cm de profondeur x 27,9 cm de haut

Poids : 8,6 kg (19 livres)

Transducteur

Fréquence de fonctionnement : 55,5 kHz ± 150 Hz

Puissance : 80 W (max.)

Conditions de fonctionnement : Température 12,7 - 35° C

Dimensions : 14,0 cm de long, 3,81 cm de diamètre .

Instructions de déballage

Inspecter soigneusement le carton d'expédition avant de l'ouvrir. Après avoir effectué cette inspection visuelle, déballer soigneusement tous les éléments et les placer sur une table ou un chariot. Inspecter ces derniers visuellement pour repérer tout dommage évident survenu pendant l'expédition. Conserver le carton d'expédition et avertir immédiatement le transporteur de tout dommage éventuel.

Le carton d'expédition contient les éléments suivants :

(1) Boîtier du générateur

(1) Pédale de commande

ATTENTION : Utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine, fabriquées pour United States Surgical. L'utilisation de pièces provenant d'autres sources risquerait de provoquer un danger ou une panne et serait susceptible d'annuler toute garantie applicable.

4 Instructions de fonctionnement

Préparation des composants du système

ATTENTION : Les instruments AutoSonix™ ULTRA SHEARS™, la sonde à bille et la sonde à crochet sont fournis STERILES et sont conçus POUR UN USAGE UNIQUE. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

REMARQUE : Le transducteur et les instruments à usage unique AutoSonix™ réunis sont compatibles avec des générateurs qui produisent une onde continue, à résonance en série, à une fréquence comprise entre 55 kHz et 60 kHz et qui utilisent le contrôle de fréquence par boucle à verrouillage de phase/oscillateur commandé en tension.

Les articles réutilisables suivants doivent être nettoyés et stérilisés avant l'intervention, suivant les protocoles appropriés, suggérés dans ce manuel, ou selon les autres directives applicables.

Transducteur

Le transducteur et le câble patient peuvent être stérilisés à la vapeur. Il est également possible de couvrir le transducteur et le câble patient d'un sac en plastique stérile durant l'intervention au lieu de les stériliser d'avance.

Durant l'intervention, les panneaux avant du générateur peuvent également être recouverts de protections en plastique transparent stériles.

MISE EN GARDE : NE PAS ENVELOPPER LE BOITIER DU GENERATEUR DANS UN SAC NI LE DRAPER PENDANT QU'IL EST EN FONCTIONNEMENT. PENDANT L'UTILISATION, L'AIR DOIT POUVOIR CIRCULER DANS L'UNITE DE MANIERE A PERMETTRE UN REFROIDISSEMENT ADEQUAT DES COMPOSANTS ELECTRONIQUES.

Nettoyage et stérilisation

Se référer à la section 7, Entretien, pour les instructions de nettoyage et de stérilisation.

Assemblage du système

Se référer à la Section 2, Informations générales, Figures 1 et 3.

REMARQUE : Il est recommandé de placer le générateur sur un chariot ou sur une table hors du champ stérile du bloc opératoire. Le générateur doit être posé sur une surface lisse et dure.

ATTENTION : Ne pas placer le générateur sur une serviette, de la mousse ou sur toute autre surface souple qui risquerait de bloquer les conduits d'aération situés dans la partie basse du générateur. Un tel blocage serait susceptible de provoquer une surchauffe et un dysfonctionnement du générateur ou encore de créer un risque d'électrocution.

Vérification des réglages

Vérifier que l'interrupteur d'alimentation secteur situé sur le panneau arrière du générateur et l'interrupteur Ready/Standby (Prêt/Attente) du panneau avant du générateur sont réglés sur OFF (Arrêt) et que le bouton de commande de l'amplitude situé sur le panneau avant est sur zéro (0). Vérifier que l'interrupteur du sélecteur de tension d'entrée de ligne du panneau arrière du générateur est réglé de façon appropriée pour la tension du secteur. Brancher l'extrémité femelle du cordon de secteur à l'arrière du générateur. Brancher l'autre extrémité du cordon de secteur dans le réceptacle de prise spécifique à une utilisation en établissement hospitalier.

MISE EN GARDE : LE BRANCHEMENT DU GENERATEUR DANS UNE PRISE FOURNISSANT UNE TENSION INADEQUATE PEUT CAUSER UN FONCTIONNEMENT INCORRECT DU GENERATEUR OU PROVOQUER UN RISQUE D'ELECTROCUTION OU D'INCENDIE. S'ASSURER QUE LA SÉLECTION DE TENSION D'ALIMENTATION EST CORRECTEMENT REGLEE.

MISE EN GARDE : UNE CONNEXION DE L'UNITE A UNE PRISE SPECIFIQUE A UNE UTILISATION EN ETABLISSEMENT HOSPITALIER ET CORRECTEMENT CABLEE EST NECESSAIRE POUR ASSURER UNE MISE A LA TERRE ADEQUATE DU SYSTEME.

ATTENTION : Ne pas mettre le générateur sous tension tant que le câble du patient n'est pas connecté à la fois au générateur et au transducteur. Cela risquerait d'endommager le générateur.

Pédale de commande

Brancher la prise de la pédale de commande sur le connecteur du panneau arrière du générateur. Veiller à insérer complètement le connecteur. Tourner le collier au maximum, dans le sens des aiguilles d'une montre. Placer la pédale de commande sur le sol, à un endroit facilement accessible pendant l'intervention.

Transducteur et composants à usage unique

Le transducteur et les composants à usage unique doivent être réunis sur une table recouverte d'un champ stérile. Seul le personnel autorisé à se trouver dans l'environnement stérile est habilité à assembler ces composants.

Enfilage de la sonde

Visser l'extrémité distale du transducteur sur le goujon de l'extrémité proximale du transducteur. Tourner à fond dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour le serrage final, utiliser la clé dynamométrique fournie en l'ajustant dans les rainures situées à l'arrière du transducteur. Tourner la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'un déclic se produise. NE PAS SERRER TROP FORT.

Retirer la clé dynamométrique de l'arrière du transducteur.

ATTENTION : Vérifier que toutes les connexions et les surfaces d'accouplement sont propres et sèches avant le montage.

MISE EN GARDE : VEILLER A NE PAS ENDOMMAGER LA SONDE. NE PAS PERCER, ENTAILLER, ERAFLER, COURBER OU ENTORTILLER LES SONDES PENDANT L'UTILISATION. JETER LES SONDES PRESENTANT DE TELS SIGNES D'ENDOMMAGEMENT.

Câble patient haute fréquence

Brancher une extrémité du câble patient haute fréquence sur le connecteur de sortie situé sur le panneau avant du générateur. Aligner le point du connecteur du câble sur le point correspondant du connecteur du panneau avant. Mettre en place le connecteur du câble, en poussant dessus. S'assurer que la connexion est correctement établie.

Câble patient et transducteur

Brancher l'autre extrémité du câble patient sur le connecteur situé à l'arrière du transducteur, en procédant de la même façon. S'assurer que la connexion est correctement établie.

ATTENTION : Ne pas serrer la sonde avec la main pendant le fonctionnement. Cela restreint le mouvement longitudinal et risque de provoquer un échauffement de la sonde à ce niveau. Une restriction prolongée risque de briser la sonde et de provoquer une condition de limite mécanique entraînant l'inhibition de l'énergie ultrasonique. Toute courbure inadéquate de la sonde risque d'avoir un effet similaire. S'il est tenu compte de ces deux conditions, la condition de limite mécanique sera levée.

Le système AutoSonix™ est maintenant prêt pour le test du système.

5 Test du système

ATTENTION : Toujours tester le système avant de préparer le patient pour l'opération afin de minimiser les risques pour ce dernier en cas de dysfonctionnement du système.

Mise sous tension/hors tension

Mettre l'interrupteur d'alimentation secteur On/Off (Marche/Arrêt) (sur le panneau arrière) sur la position On (Marche). Le ventilateur doit se mettre en marche et la DEL d'alimentation doit s'allumer.

MISE EN GARDE : LORSQUE LA SORTIE D'ULTRASONS EST ACTIVEE, NE PAS TOUCHER LA SONDE AFIN D'EVITER TOUT RISQUE DE BLESSURE.

Prêt/Attente

Placer l'interrupteur READY/STANDBY (Prêt/Attente) (sur le panneau avant) en position READY (Prêt). Tourner le bouton de commande de l'amplitude sur 3. Appuyer sur la pédale de gauche. Le voyant de sortie d'ultrasons doit s'allumer. Un son de type cloche retentit pendant une seconde lorsque la pédale est enfoncée. Dès que l'extrémité distale de la sonde est placée dans du liquide stérile, un sifflement ou un bruit doit être émis et des bulles de liquide doivent apparaître sous l'extrémité distale.

Relâcher la pédale

Relâcher la pédale. La sortie d'ultrasons doit être désactivée.

Test de mise en marche du système

Appuyer sur la pédale pour activer la sortie d'ultrasons. Tenir l'extrémité distale de la sonde à l'air et faire fonctionner le système pendant 15 secondes. L'unité doit fonctionner normalement sans qu'aucune alarme lumineuse ou sonore ne se déclenche. Cette période de fonctionnement de 15 secondes permet d'inspecter la sonde pour repérer d'éventuelles défaillances et de vérifier les connexions électriques et mécaniques.

Test de la température

Relâcher la pédale. Toucher délicatement l'embout de la sonde. La température de la sonde ne doit pas être beaucoup plus élevée que la température ambiante, indépendamment de la durée du fonctionnement. Si la sonde semble être chaude à sa jonction avec le transducteur, resserrer à l'aide des clés fournies et tester à nouveau. Si la sonde semble être chaude à n'importe quel point sur sa longueur, la remplacer et recommencer le test.

MISE EN GARDE : SI LA SONDE EST FISSUREE OU ENDOMMAGEE, LA TEMPERATURE DE SURFACE PEUT DEVENIR TRES ELEVEE ; LA SONDE EST ALORS SUSCEPTIBLE DE PROVOQUER UN RISQUE DE BRÛLURE AU TOUCHER POUR LE PATIENT OU LE CLINICIEN. TOUJOURS ETRE TRES ATTENTIF LORS DU TEST ET DU MANIEMENT DES SONDES. LES SONDES DOIVENT ETRE TESTEES, A PLUSIEURS REPRISES PENDANT L'INTERVENTION, POUR DECELER TOUTE HAUSSE DE TEMPERATURE ET EVITER DE BRULER LE PATIENT AVEC UNE SONDE ENDOMMAGEE OU FISSUREE.

MISE EN GARDE : NE PAS TOUCHER UNE SONDE ACTIVEE.

MISE EN GARDE : SI LA SONDE A ÉTÉ UTILISÉE DANS UN SITE CHIRURGICAL, NE PAS ACTIVER LES ULTRASONS AVEC LA SONDE À L'AIR, SANS D'ABORD ESSUYER TOUTE LA LONGUEUR DE LA SONDE AVEC UN CHIFFON STÉRILE, AFIN DE RETIRER TOUT FLUIDE ÉVENTUEL.

Le système AutoSonix™ est maintenant prêt à l'emploi.

6 Dépannage du système

MISE EN GARDE : POUR EVITER TOUT RISQUE D'ELECTROCUTION, NE PAS RETIRER LE COUVERCLE DU BOITIER DU GENERATEUR OU DU TRANSDUCTEUR. AUCUN DE CES COMPOSANTS NE COMPORTE DES PIECES NECESSITANT UN ENTRETIEN DE LA PART DE L'UTILISATEUR.

Limite mécanique

Le voyant de limite mécanique s'allume et une alarme sonore pulsée se déclenche.

Causes

Les causes possibles sont : connexion lâche entre la sonde et le transducteur, sondes fissurées ou endommagées, transducteur défectueux ou condition de surcharge à l'extrémité de la sonde.

Réinitialisation

Pour réinitialiser l'alarme de limite mécanique, relâcher la pédale de commande. Appuyer à nouveau sur la pédale. Si le voyant de limite mécanique s'allume de nouveau, accompagné de l'alarme sonore, se reporter au Tableau de dépannage.

ATTENTION : L'énergie ultrasonique est inhibée si une force physique excessive est appliquée à la sonde ; utiliser seulement la force nécessaire pour guider la sonde vers le site de retrait et l'avancer à travers le tissu. Ne pas forcer la sonde ; laisser l'action ultrasonique effectuer toute incision ou coagulation des tissus.

Panne électrique

Le voyant de panne électrique s'allume et une alarme sonore continue se déclenche.

Causes

Les causes possibles sont : câble patient ou transducteur débranché, câble, générateur ou transducteur défectueux, ou surchauffe de la sonde.

MISE EN GARDE : SI LE VOYANT DE PANNE ELECTRIQUE S'ALLUME ET/OU UNE ALARME DE PANNE ELECTRIQUE RETENTIT, METTRE IMMEDIATEMENT A L'ARRET (OFF) L'INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION (SUR LE PANNEAU ARRIERE DU GENERATEUR). RETIRER LA SONDE DU SITE CHIRURGICAL. NE PAS TOUCHER LES PIECES METALLIQUES DU TRANSDUCTEUR, DE LA SONDE OU DU GENERATEUR PENDANT CETTE CONDITION D'ALARME.

Réinitialisation

Pour réinitialiser l'alarme de panne électrique, mettre l'interrupteur READY/STANDBY (Prêt/Attente) sur STANDBY (Attente). Mettre l'interrupteur d'alimentation secteur On/Off (Marche/Arrêt) sur OFF (Arrêt). Suivre les instructions du Tableau de dépannage, sans omettre AUCUNE étape. Mettre l'interrupteur d'alimentation secteur On/Off (Marche/Arrêt) sur ON (Marche) et l'interrupteur Ready/Standby (Prêt/Attente) sur READY (Prêt). Appuyer sur la pédale de commande de droite. Si l'alarme de panne électrique se déclenche à nouveau, ARRETER L'UTILISATION, REMPLACER L'ENSEMBLE DU SYSTEME PAR LE SYSTEME DE SECOURS, PREPARER ET TESTER CE SYSTEME, et reprendre l'utilisation. Contacter United States Surgical pour réparer le système défectueux.

Dépannage du chariot

PROBLEME	
CAUSES POSSIBLES	**SOLUTION**
LE SYSTEME NE SE MET PAS SOUS TENSION	
CORDON D'ALIMENTATION NON BRANCHE	VERIFIER LE CORDON D'ALIMENTATION
PRISE D'ALIMENTATION HORS TENSION	VERIFIER QUE LA PRISE MURALE EST SOUS TENSION
FUSIBLE (S)	
FUSIBLE(S) FONDU(S)	REMPLACER LE(S) FUSIBLE (S)
VOYANT DE LIMITE MECANIQUE	
SONDE DESSERREE	RESSERRER LA SONDE AU TRANSDUCTEUR
SONDE BRISEE	REMPLACER LA SONDE
SURCHARGE D'ALIMENTATION	RELACHER LA PRESSION SUR LA SONDE
SURCHAUFFE DE LA SONDE	REFROIDIR LA SONDE. REFAIRE LE TEST. SI LA SURCHAUFFE PERSISTE, REMPLACER LA SONDE.
VOYANT DE PANNE ELECTRIQUE	
TRANSDUCTEUR ET/OU CABLE DEBRANCHE	VERIFIER TOUTES LES CONNEXIONS ELECTRIQUES
SURCHAUFFE DE LA SONDE	REFROIDIR LA SONDE. REFAIRE LE TEST. SI LA SURCHAUFFE PERSISTE, REMPLACER LA SONDE.
CABLE OU TRANSDUCTEUR DEFECTUEUX	REMPLACER LE CABLE OU LE TRANSDUCTEUR
GENERATEUR DEFECTUEUX	REMPLACER LE GENERATEUR

7 Maintenance

Stérilisation

ATTENTION : Les instruments AutoSonix™ ULTRA SHEARS™, la sonde à bille et la sonde à crochet sont fournis STERILES et sont conçus POUR UN USAGE UNIQUE. METTRE AU REBUT APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

Respecter la norme ANSI/AAMI ST35, Good Hospital Practice : Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices (Manipulation et décontamination biologique des dispositifs médicaux réutilisables) (1996) ou toute autre directive des protocoles hospitaliers ou cliniques.

Démontage des composants

Démonter tous les composants du système en procédant dans l'ordre inverse du montage (voir figure 1). Débrancher tous les cordons d'alimentation. Utiliser les clés fournies et les faire tourner comme indiqué à la figure 3 pour desserrer la sonde du transducteur. Séparer la sonde du transducteur.

Elimination des déchets contaminés

Eliminer tous les composants jetables contaminés ou ouverts conformément aux procédures standard de l'hôpital concernant l'élimination des déchets biologiques contaminés.

Paramètres de cycle de stérilisation du transducteur et du câble

En règle générale, l'opérateur doit suivre les instructions du fabricant sur les paramètres de cycle de stérilisation. Il est recommandé de stériliser le transducteur et le câble AutoSonix™ en respectant les durées et les températures de stérilisation suivantes :

Cycle préalable de mise sous vide

Température : 132 à 135 °C

Durée : cycle de 4 minutes (emballé)

Cycle avec déplacement de gravité

Température : 121 à 124 °C

Durée : cycle de 30 minutes (emballé)

Cycle ETO

54° C 600mg/l, 2 heures, 40 – 60 % d'humidité relative (emballé)

Steris

50° C Cycle Steris standard à l'acide peracétique (12 minutes)

Formaldéhyde

60° C pendant 60 minutes (emballé)

Nettoyage

Nettoyage du transducteur et du câble

Brosser à l'aide d'un savon antibactérien et antiviral et à l'eau courante chaude. Utiliser une brosse de nettoyage douce normale pour frotter les surfaces extérieures du transducteur et du câble. Eliminer les traces de savon de l'intérieur et de l'extérieur de l'unité en la rinçant à l'eau courante chaude pendant au moins 1 minute. S'assurer que les connexions sont sèches avant l'utilisation.

ATTENTION : Veiller à éliminer les débris de toutes les surfaces par brossage, afin d'éviter de gêner la stérilisation des unités.

ATTENTION : Ne pas utiliser de nettoyants ultrasoniques pour nettoyer le transducteur ou les sondes. Utiliser exclusivement des techniques de nettoyage manuelles.

Séchage des composants

Sécher tous les composants à l'aide d'un linge ou de papier absorbant. Eliminer le linge ou le papier conformément aux protocoles hospitaliers ou cliniques concernant les déchets contaminés.

Nettoyage du générateur

A l'aide d'un linge ou de papier absorbant humecté d'un détergent antibactérien et antiviral, essuyer le générateur. Nettoyer toutes les surfaces pour éliminer les taches de sang et autres signes évidents de contamination. Eliminer le linge ou le papier contaminé.

MISE EN GARDE : EXAMINER LE TRANSDUCTEUR ET LE CABLE PATIENT POUR DECELER LES SIGNES EVIDENTS D'ENDOMMAGEMENT (FISSURES, STRIES, COUPURES DU CABLE, ETC.). RETIRER DU SERVICE LES ÉLÉMENTS QUI MONTRENT DES SIGNES D'ENDOMMAGEMENT APRÈS LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION. MARQUER CLAIREMENT LES ÉLÉMENTS ENDOMMAGÉS POUR EMPÊCHER QU'ILS NE SOIENT À NOUVEAU UTILISÉS AVANT D'ÊTRE MIS AU REBUT.

ATTENTION : Ne pas immerger le générateur. Cette unité n'est pas hermétique et l'équipement risquerait d'être endommagé.

REMARQUE : La durée de vie indiquée tient compte de l'usure normale due au nettoyage et à la stérilisation uniquement. Les dommages ou l'usure causés par l'utilisation au cours d'opérations chirurgicales affecteront la durée de vie des composants.

Autres instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation

Il est vivement recommandé de suivre les procédures décrites dans ce manuel pour le nettoyage et la stérilisation du système AutoSonix™ et des accessoires associés. En cas d'utilisation de méthodes différentes pour le nettoyage et/ou la stérilisation, il incombe à l'utilisateur de cet appareil et des accessoires utilisés avec ce dernier, de valider ces méthodes.

Assistance technique

Pour plus d'informations ou d'instructions sur un aspect des procédures de nettoyage ou de stérilisation, contacter :

United States Surgical, une division de Tyco Healthcare Group LP,

150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856

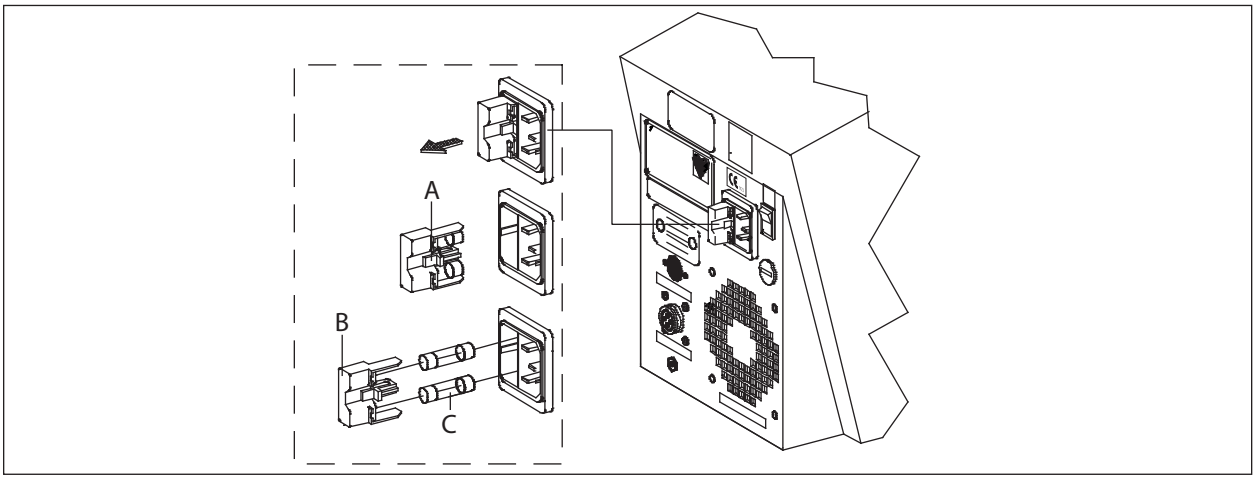
Téléphone : 1-800-722-8772 Télécopie : 1-800-544-USSC

ATTENTION : Avant d'utiliser des matériaux d'emballage volants tels que des pastilles de mousse, des rognures de papier ou de la fibre d'emballage, veiller à envelopper séparément le ou les composants dans des sacs en plastique, du film ou dans tout autre emballage protecteur.

8 Remplacement des fusibles

MISE EN GARDE : POUR EVITER TOUT RISQUE D'ELECTROCUTION, NE PAS RETIRER LE COUVERCLE DU BOITIER DU GENERATEUR OU DU TRANSDUCTEUR. AUCUN DE CES APPAREILS NE COMPREND DE PIECES NECESSITANT UN ENTRETIEN DE LA PART DE L'UTILISATEUR.

Figure 5 : Remplacement des fusibles



A) CONNECTEUR A ENCLENCHEMENT

B) PORTE-FUSIBLES

C) FUSIBLES

REMARQUES CONCERNANT LE REMPLACEMENT DES FUSIBLES :

1. Mettre hors tension et débrancher le cordon d'alimentation au niveau de la prise murale et du générateur.

2. A l'aide d'un ongle ou d'un petit tournevis, retirer le porte-fusibles situé sous le connecteur du cordon d'alimentation en appuyant sur les attaches montées sur ressort du connecteur.

3. Retirer le porte-fusibles.

4. Retirer les fusibles et les remplacer par des fusibles neufs du même type. Les fusibles peuvent être montés dans n'importe quel sens. Veiller à remplacer les deux fusibles en même temps.

5. Remettre en place le porte-fusibles en l'enfonçant dans le connecteur d'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

MISE EN GARDE : SI UN FUSIBLE QUI VIENT D'ETRE REMPLACE FOND DES QUE LE GENERATEUR EST REMIS EN MARCHE, CESSER L'UTILISATION DE L'APPAREIL ET CONTACTER UNITED STATES SURGICAL.

9 Garantie et limitation de responsabilité

Pendant la période et selon les conditions définies ici, United States Surgical, une division de Tyco Healthcare Group LP (« Vendeur »), garantit que chaque nouvel AutoSonix™ (« Produit ») répertorié ci-dessous, est exempt de défauts de fabrication et de main d'œuvre, comme décrit dans le manuel d'instructions fourni par le Vendeur avec le Produit, à condition que le Produit ait été utilisé et entretenu, conformément au manuel du Vendeur, n'ait pas été victime d'un accident, d'une modification, d'un endommagement ou d'une utilisation abusive et que, à l'exception de la maintenance utilisateur définie dans le manuel, il n'ait pas été entretenu ni réparé, par une personne ou une entité autre que le Vendeur ou son représentant agréé. Cette garantie s'applique uniquement aux Produits neufs achetés par un hôpital ou un autre utilisateur final (« Acheteur ») directement chez le Vendeur ou son distributeur agréé, et elle est exclusivement réservée et applicable à cet Acheteur. A l'exception du cas des Produits de remplacement mentionnés ci-dessous, cette garantie prend effet le jour de la date originale d'expédition du Produit à l'acheteur, par le Vendeur ou son distributeur agréé, et se termine à l'expiration de la période ou du nombre d'utilisations, défini ci-dessous. La réparation ou le remplacement d'un Produit par le vendeur, suite à une non-conformité par rapport à cette garantie, n'entraînera pas d'extension de la période de garantie. Tout Produit de remplacement de ce type ne sera couvert par cette garantie que pendant la période éventuelle de garantie non écoulée, qui restait sur le Produit remplacé, à la date où l'Acheteur a renvoyé le Produit au Vendeur.

Générateur AutoSonix™ -- Trente-six (36) mois

Pédale de commande et câble AutoSonix™ -- Dix-huit (18) mois

Chariot AutoSonix™ -- Douze (12) mois

Transducteur AutoSonix™ -- Neuf (9) mois ou cent (100) utilisations, selon ce qui arrive en premier

Tout transducteur AutoSonix™ renvoyé doit être accompagné d'un prépaiement de cent dollars U.S. (100 $ U.S.) pour frais d'inspection. Si le Vendeur détermine que le transducteur renvoyé comporte une défaillance ou un dysfonctionnement dû à un défaut de matière ou de façon, les frais d'inspection ne seront pas applicables et le prépaiement sera remboursé. Dans le cas contraire, les frais d'inspection seront applicables, mais l'acheteur peut choisir de les annuler et de demander au Vendeur de reporter le prépaiement sur l'achat par l'acheteur d'un transducteur de rechange. Sur demande et en fonction de la disponibilité et des termes de prêt standard du Vendeur, ce dernier prêtera à l'acheteur un générateur AutoSonix™ à utiliser par l'Acheteur pendant une réparation ou un remplacement couvert par la garantie.

Au choix du Vendeur et comme seule obligation de sa part (et le seul et exclusif recours de l'acheteur), liée à la garantie citée ci-dessus ou à un autre problème de conformité de garantie, soumise à ce qui précède, le Vendeur réparera (en un endroit désigné par le vendeur), remplacera F.A.B. le point de livraison original, ou remboursera à l'acheteur le prix d'achat de tout produit que l'Acheteur renvoie au Vendeur dans la période de garantie applicable, suite à une demande écrite de renvoi spécifiant les motifs pour lesquels l'acheteur estime que le produit est non conforme et suite à une confirmation de la non-conformité par le Vendeur.

Le vendeur n'accorde aucune garantie de qualité marchande ou d'aptitude à une utilisation déterminée, ni aucune autre garantie implicite ou, à l'exception de la garantie ci-dessus, explicite.

AutoSonix™

Ultraschallsystem Für Die Chirurgie

DEUTSCH

Bedienungsanleitung

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassung der Sicherheitshinweise 47

2 Allgemeine Informationen 53

3 Indikationen und Nebenwirkungen 57

4 Betriebsanleitung 59

5 Systemprüfung 61

6 Fehlersuche und -behebung am System 63

7 Pflege 65

8 Sicherungswechsel 67

9 Gewährleistung und Haftungsbeschränkung 69

1 Zusammenfassung der Sicherheitshinweise

Allgemeine Sicherheitshinweise

Das AutoSonix™-System ist eine elektromechanische Vorrichtung, die unter gewissen Bedingungen eine Stromschlaggefahr für den Anwender und/oder den Patienten darstellen kann. Bitte die vorliegende Bedienungsanleitung aufmerksam durchlesen und alle darin enthaltenen Anweisungen beachten, um maximale Betriebssicherheit zu gewährleisten.

Da das AutoSonix™-System zur Verwendung bei verschiedenen Arten invasiver chirurgischer Eingriffe bestimmt ist, besteht u. U. eine indirekte Gefahr für den Patienten, falls das Gerät während des Eingriffs ausfallen sollte. Deshalb wird empfohlen, als Reserve ein komplettes Ersatzsystem bereitzuhalten.

Sicherheitshinweis zur Ultraschallstrahlung

Das AutoSonix™-System erfüllt die Anforderungen zur radiologischen Gesundheit in 21 CFR Subchapter J - Radiological Health.

Elektrische Sicherheit

Das AutoSonix™-System entspricht den folgenden international und national anerkannten Normen:

EN 60601-1:1990 mit Nachträgen 1, 2 und 13 – Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.

(IEC 60601-1:1998 mit Nachträgen 1 und 2 – Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.)

- Geräteklassifizierung – Komponente der Klasse 1, Typ CF.

IEC 60601-1-2:2001 – Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Zusatznorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfung.

UL 2601-1:1997 – Elektromedizinische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.

CAN/CSA C22.2 No. 601-1 - Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.

ANSI/AAMI ES-1 – Stromsicherheitslimits für elektrische Geräte, 3. Ausgabe.

IEC 529 – Schutzgrade durch Gehäuse (IP-Code). Fußschalter-IPX-Einstufung: IPX 68.

Warnungen und Vorsichtshinweise

Bitte diesen Abschnitt der Bedienungsanleitung aufmerksam durchlesen. Er enthält eine Zusammenfassung aller in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise. Dem Anwender wird jedoch empfohlen, das gesamte Handbuch zu lesen und das AutoSonix™-System ausschließlich in strikter Übereinstimmung mit allen darin aufgeführten Anweisungen zu betreiben.

Service-Arbeiten am Gerät dürfen nur von qualifizierten und von United States Surgical autorisierten Technikern ausgeführt werden. Das Gerät enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können.

Sicherheitsempfehlungen für den Gebrauch des Geräts

VORSICHT: Verwenden Sie bitte nur für United States Surgical hergestellte Originalersatzteile. Die Verwendung von Teilen anderer Hersteller kann Gefahrenzustände verursachen oder zum Ausfall führen und möglicherweise geltende Gewährleistungsansprüche nichtig machen.

VORSICHT: Die AutoSonix™-ULTRA SHEARS™, die Kugelsonde und die Hakensonde werden in sterilem Zustand geliefert und sind nur zur Verwendung bei einem einzigen Verfahren bestimmt. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

WARNHINWEIS: WÄHREND DES BETRIEBS DARF DER GENERATOR NICHT IN BEUTELN AUFBEWAHRT ODER MIT TÜCHERN ABGEDECKT WERDEN. DAS GERÄT MUSS WÄHREND DES BETRIEBS ZUR KÜHLUNG DER ELEKTRONIKBAUTEILE UNBEHINDERTE LUFTZIRKULATION HABEN.

VORSICHT: Der Generator darf nicht auf Tüchern, Schaumstoff oder sonstigen weichen Unterlagen platziert werden, da derartige Materialien die Lüftungsschlitze ~~auf~~ an der Unterseite des Generators blockieren können. Eine Blockierung dieser Lüftungsschlitze kann zur Überhitzung des Generators und zu Störungen führen oder Stromschlaggefahr verursachen.

WARNHINWEIS: DAS ANSCHLIESSEN DES GENERATORS AN EINE STROMQUELLE MIT UNGEEIGNETER SPANNUNG KANN ZU STÖRUNGEN DES GENERATORS SOWIE ZU STROMSCHLAG- UND FEUERGEFAHR FÜHREN. BITTE DARAUF ACHTEN, DASS DER WAHLSCHALTER FÜR DIE EINGANGSSPANNUNG KORREKT EINGESTELLT IST.

WARNHINWEIS: DIE ORDNUNGSGEMÄSSE ERDUNG DES SYSTEMS IST NUR DANN GEWÄHRLEISTET, WENN DAS GERÄT AN EINE FÜR DEN KRANKENHAUSBETRIEB ZUGELASSENE STECKDOSE ANGESCHLOSSEN IST.

VORSICHT: Der Generator darf erst dann eingeschaltet werden, wenn das Patientenkabel sowohl an den Generator als auch an den Transducer angeschlossen ist. Andernfalls kann der Generator beschädigt werden.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen und Berührungsflächen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sind.

WARNHINWEIS: ACHTEN SIE DARAUF, DASS DIE SONDE NICHT BESCHÄDIGT WIRD. DIE SONDEN DÜRFEN WÄHREND DES BETRIEBS NICHT PUNKTIERT, GEKERBT, ZERKRATZT, VERBOGEN ODER GEKNICKT WERDEN. WERFEN SIE SONDEN MIT ANZEICHEN DERARTIGER SCHÄDEN WEG.

VORSICHT: Halten Sie die Sonde nicht fest, während der Strom eingeschaltet ist. Das Einklemmen der Sonde schränkt die Längsbewegung ein, so dass sich die Sonde an dieser Stelle erhitzt. Die Einschränkung der Bewegung über längere Zeit hinweg kann zum Bruch der Sonde führen. Die Bewegungseinschränkung kann außerdem den Zustand der mechanischen Bereichsüberschreitung verursachen, was zur Beeinträchtigung der Ultraschallausgabe führt. Übermäßiges Verbiegen der Sonde kann zum gleichen Ergebnis führen. Werden beide Umstände beseitigt, wird der Zustand der mechanischen Bereichsüberschreitung aufgehoben.

VORSICHT: Die Systemprüfung muss stets vor der Vorbereitung des Patienten zur Operation erfolgen, um das Risiko für den Patienten im Falle einer Gerätestörung so gering wie möglich zu halten.

WARNHINWEIS: WENN DIE ULTRASCHALLAUSGABE EINGESCHALTET IST, DARF DIE SONDE NICHT BERÜHRT WERDEN. ANDERNFALLS SIND VERLETZUNGEN MÖGLICH.

WARNHINWEIS: IST DIE SONDE RISSIG ODER BESCHÄDIGT, KANN DIE OBERFLÄCHENTEMPERATUR SEHR HOCH WERDEN, SO DASS BEI BERÜHRUNG VERBRENNUNGSGEFAHR FÜR DEN PATIENTEN ODER DEN KLINIKER BESTEHT. BEI DER PRÜFUNG UND HANDHABUNG VON SONDEN IST STETS MIT VORSICHT VORZUGEHEN. DIE SONDEN SOLLTEN WÄHREND DES VERFAHRENS IN VERSCHIEDENEN ABSTÄNDEN AUF TEMPERATURANSTIEG ÜBERPRÜFT WERDEN, UM VERBRENNUNGEN DES PATIENTEN AUF GRUND BESCHÄDIGTER ODER RISSIGER SONDEN ZU VERMEIDEN.

WARNHINWEIS: BERÜHREN SIE EINE AKTIVIERTE SONDE NICHT.

WARNHINWEIS: WENN DIE SONDE IN EINEM EINGRIFFSBEREICH VERWENDET WURDE, MUSS SIE ZUNÄCHST VOLLKOMMEN MIT EINEM STERILWISCHTUCH ABGEWISCHT WERDEN, UM MÖGLICHERWEISE VORHANDENE FLÜSSIGKEITEN ZU ENTFERNEN, BEVOR DIE SONDE AN DER LUFT AKTIVIERT WIRD.

WARNHINWEIS: UM STROMSCHLÄGE ZU VERMEIDEN, DIE GEHÄUSEABDECKUNG DES GENERATORS ODER TRANSDUCERS NICHT ENTFERNEN. DIESE VORRICHTUNGEN ENTHALTEN KEINE TEILE, DIE VOM ANWENDER GEWARTET WERDEN KÖNNEN.

VORSICHT: Durch übermäßige Kraftanwendung auf die Sonde wird die Ultraschallausgabe beeinträchtigt. Es ist nur so viel Kraft wie erforderlich anzuwenden, um die Sonde an den Ort der Abtragung zu führen und sie durch das Gewebe vorzuschieben. Forcieren Sie die Sonde nicht. Das Schneiden des Gewebes bzw. die Koagulation sollte alleine auf Grund der Ultraschallwirkung erfolgen.

WARNHINWEIS: WENN DIE LED FÜR ELEKTRISCHE STÖRUNG LEUCHTET UND/ODER DER ALARM FÜR ELEKTRISCHE STÖRUNG ERTÖNT, MUSS DER BETRIEB ÜBER DEN NETZSCHALTER AN DER GENERATORRÜCKSEITE SOFORT EINGESTELLT WERDEN. ENTFERNEN SIE DIE SONDE AUS DEM EINGRIFFSBEREICH. BERÜHREN SIE KEINE METALLISCHEN TEILE DES TRANSDUCERS, DER SONDE ODER DES GENERATORS, SOLANGE EINE STÖRUNG ANGEZEIGT WIRD.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen durch Schrubben mit einer Bürste von Verschmutzungen befreit werden. Andernfalls kann die Sterilisation der Vorrichtungen behindert werden.

VORSICHT: Der Transducer und die Sonden dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden. Wenden Sie bitte nur manuelle Reinigungsmethoden an.

WARNHINWEIS: ÜBERPRÜFEN SIE DEN TRANSDUCER UND DAS PATIENTENKABEL AUF OFFENSICHTLICHE ANZEICHEN VON BESCHÄDIGUNG (RISSE, KERBEN ODER SCHNITTE IM KABEL USW.). ALLE KOMPONENTEN, DIE NACH DER REINIGUNG UND STERILISATION ANZEICHEN VON BESCHÄDIGUNGEN AUFWEISEN, AUS DEM VERKEHR ZIEHEN. BESCHÄDIGTE KOMPONENTEN EINDEUTIG KENNZEICHNEN, UM DEREN WEITERE VERWENDUNG VOR DER ENTSORGUNG ZU VERHÜTEN.

VORSICHT: Der Generator darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden. Das Gerät ist nicht flüssigkeitsdicht und kann beschädigt werden.

WARNHINWEIS: WENN NACH EINEM SICHERUNGSWECHSEL BEIM ERNEUTEN EINSCHALTEN DES GENERATORS DIE SICHERUNG DURCHBRENNT, MUSS DER BETRIEB DES GERÄTS EINGESTELLT UND UNITED STATES SURGICAL VERSTÄNDIGT WERDEN.

VORSICHT: Vor der Verwendung loser Verpackungsmaterialien, wie z. B. Schaumstoffkügelchen, Papierschnipsel oder Holzwolle, müssen die einzelnen Komponenten getrennt in Plastikbeutel oder -folie oder ähnliches Schutzmaterial eingepackt werden.

Leitfaden zur elektromagnetischen Verträglichkeit (gemäß IEC 60601-1-2: 2001)

VORSICHT: Das AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem gilt als medizinisches elektrisches Gerät. Medizinische elektrische Geräte erfordern im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen unter Beachtung der in der Bedienungsanleitung beschriebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

VORSICHT: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte stören.

WARNHINWEIS: DIE VERWENDUNG VON ZUBEHÖR, TRANSDUCERN UND KABELN, DIE HIER NICHT GENANNT WERDEN, MIT AUSNAHME VON TRANSDUCERN UND KABELN, DIE VOM HERSTELLER DES AUTOSONIX™-ULTRASCHALLCHIRURGIESYSTEMS ALS ERSATZTEILE FÜR INTERNE KOMPONENTEN VERKAUFT WERDEN, KANN ZU ERHÖHTEN EMISSIONEN ODER EINER VERRINGERTEN UNEMPFINDLICHKEIT DES AUTOSONIX™-ULTRASCHALLCHIRURGIESYSTEMS FÜHREN.

WARNHINWEIS: DAS AUTOSONIX™-ULTRASCHALLCHIRURGIESYSTEM SOLLTE NICHT NEBEN ODER AUF ANDERE GERÄTE GESTELLT WERDEN. FALLS DIES DENNOCH ERFORDERLICH IST, SOLLTE DAS AUTOSONIX™-ULTRASCHALLCHIRURGIESYSTEM STÄNDIG AUF EINWANDFREIEN BETRIEB IN DER KONFIGURATION KONTROLLIERT WERDEN, IN DER ES VERWENDET WIRD.

Kabel, Transducer und Zubehör:

Bezeichnung	Kabellänge	Typ
Ultraschall-Transducer	nicht zutreffend	nicht zutreffend
Transducer-Kabel	4,2 m	entstörter Mehrfachstecker
Wechselstrom-Netzkabel	3,0 m	nicht entstörter Mehrfachstecker
Fußpedalkabel	4,8 m	nicht entstörter Mehrfachstecker
Daumenschalterkabel	3,0 m	nicht entstörter Mehrfachstecker

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen (Tabelle 201)

Das AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem ist für den Einsatz im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Käufer oder Benutzer des AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystems sollte sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Vorgaben
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Hochfrequente Energie ist nur für die internen Funktionen des AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystems erforderlich. Daher sind hochfrequente Emissionen durch das Gerät sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem ist zur Verwendung in allen Umgebungen geeignet, außer in Wohnbereichen und direkt an öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetze angeschlossenen Bereichen, die Wohngebäude versorgen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt die Auflagen	

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit (Tabelle 202)

Das AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem ist für den Einsatz im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Käufer oder Benutzer des AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystems sollte sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung auf Störsicherheit	IEC 60601 Messpegel	Grad der Auflagenerfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Vorgaben
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV direkter Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV direkter Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Elektrisch schnell transient/ Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in UT) bei einem halben Wechsel 40 % U_T (60 % Abfall in UT) bei 5 vollen Wechseln 70 % U_T (30 % Abfall in UT) bei 25 vollen Wechseln <5 % U_T (95 % Abfall in UT) 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Abfall in UT) bei einem halben Wechsel 40 % U_T (60 % Abfall in UT) bei 5 vollen Wechseln 70 % U_T (30 % Abfall in UT) bei 25 vollen Wechseln <5 % U_T (95 % Abfall in UT) 5 Sek.	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein unterbrechungsfreier Betrieb des AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystems erforderlich ist, empfiehlt sich der Einsatz einer unterbrechungsfreien Spannungsversorgung (USV) oder einer Batterie.
Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder durch Netzfrequenzen sollten denen in einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung des Testlevels.			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit (Tabelle 204)

Das AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem ist für den Einsatz im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Käufer oder Benutzer des AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystems sollte sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung auf Störsicherheit	IEC 60601 Testlevel	Grad der Auflagenerfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Vorgaben
Leitungs-HF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesyst em und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Senders berechnen. Empfohlene Aufstellabstände $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters (lt. Herstellerangaben) in Watt (W), und d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m). Die Feldstärke von ortsfesten HF-Transmittern sollte, laut einer Standortaufnahme für elektromagnetischer Gerät,[a] in jedem Frequenzbereich unter der Klassifizierungsstufe liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:
Strahlungs-HF IEC 61000-3-2	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht immer zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

[a] Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Erhebungsgenauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystems die oben genannte, anwendbare RF-Klassifizierungsstufe überschreitet, sollte die Funktion des AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystems beobachtet werden. Wird dabei festgestellt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Beispielsweise muss das AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem ausgerichtet oder an einem anderen Standort aufgestellt werden.

[b] Über den Spannungsbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinweg sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Aufstellabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten und dem AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem (Tabelle 206)

Das AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystems kann elektromagnetische Interferenzen auf ein Minimum reduzieren, wenn er, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät (Sender) und dem AutoSonix™-Ultraschallchirurgiesystem einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders **W**	**Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,37
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die Senderfrequenzen geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Aufstellabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht immer zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

2 Allgemeine Informationen

Systemüberblick

Systembeschreibung (siehe Abbildung 1)

Das AutoSonix™-System ist ein aus elektromechanischen Komponenten bestehendes System für die Ultraschalldurchschneidung und -koagulation verschiedenartiger Weichteile. Das System umfasst einen Generator, der ein elektrisches Signal von 55,5 kHz erzeugt und dieses Signal über das Patientenkabel an einen piezoelektrischen Kristallstapel leitet, der im autoklavierbaren Transducer montiert ist. Der Kristallstapel wandelt das elektrische Signal in mechanische Vibrationen der gleichen Frequenz um. Diese Ultraschallvibrationen werden beim Durchlaufen der Länge der im Einmal-Gerät befindlichen Titansonde auf Werte verstärkt, mit denen das Abtragen, Kauterisieren oder Schneiden von Gewebe möglich ist.

Funktionsprinzip und Betriebsgrundlagen (siehe Abbildung 2)

Das AutoSonix™-System verwendet Ultraschall (d.h. Schallwellen) zur Fragmentierung von Weichteilen. Im Unterschied zu herkömmlichen Schneid- oder Elektrochirurgie-Systemen ermöglicht das AutoSonix™-System durch das von ihm erzeugte, begrenzte Ultraschallfeld die präzise Kontrolle der Gewebeabtragung. Diese präzise Kontrolle ermöglicht dem Chirurgen die Durchführung traumatischer Durchtrennungs- und Koagulationsverfahren bei minimaler Beeinträchtigung der umgebenden Gewebestrukturen.

Die Generatoreinheit (Stromversorgung) überträgt ein elektrisches Signal von 55,5 kHz (55.500 Zyklen pro Sekunde) an die piezoelektrischen Kristalle im Transducer. Die aktiven Elemente des Handstücks vibrieren daraufhin mit derselben Frequenz von 55,5 kHz. In Flüssigkeiten erzeugt die vibrierende Kugelspitze anwachsende mikroskopische Blasen, die anschließend sehr energiereich kollabieren und dabei das unmittelbar vor der Sonde befindliche Gewebe verflüssigen oder fragmentieren. Mit der Klingenspitze kann auf Grund der sich im Gewebe entwickelnden Scherkräfte Gewebe geschnitten und koaguliert werden. Diese Scherkräfte trennen das Gewebe und heizen das umgebende Gewebe so weit auf, dass es zur Koagulation und zum Verschluss von Blutgefäßen kommt, und zwar ohne die bei der Elektrokauterisierung auftretenden Verbrennungen.

Funktionelle Komponenten des Systems (siehe Abbildungen 1 und 2)

Generator (siehe Abbildung 1)

Der Generator beliefert den Transducer mit einem elektrischen Signal von 55,5 kHz. Ein Rückkopplungskreis verfolgt die in der Sonde durch Last- und Temperaturänderungen verursachten Frequenzänderungen und sorgt für die ununterbrochene Einhaltung des maximalen elektrischen Wirkungsgrades.

Der Generator besitzt außerdem eine automatische Verstärkungssteuerung, die die vom Anwender gewählte Amplitude aufrechterhält. Wenn die Sonde auf ein Hindernis stößt, liefert der Generator automatisch mehr Strom (Wattleistung) an den Transducer, wodurch die Amplitude konstant gehalten wird. Die Amplitude, d. h. die Entfernung, um die sich die Sonde bei jedem Zyklus aus der Ruheposition heraus und wieder zurück bewegt, bestimmt das Ausmaß der Gewebezerstörung. Eine selbstlimitierende Generatorfunktion verhütet schädliche Überlastung.

Die Netzstromversorgung wird über den Hauptnetzschalter an der Generator-Rückseite geregelt. Die Amplitude wird über den Amplitudenregler an der Generator-Vorderseite reguliert (Einstellbereich von 0 bis 5). Der Kliniker kann die Amplitudeneinstellung auch aus einiger Entfernung aus der Digitalanzeige ersehen.

Ein Detektor für mechanische Bereichsüberschreitungen kann Defekte an der Sondenlänge, Transducer-Versagen oder Systemüberlastung feststellen. Bei derartigen Störungen werden eine Anzeigeleuchte und ein akustischer Alarm ausgelöst.

Ein Detektor für elektrische Störungen kann nicht angeschlossene Transducer-Kabel und Kurzschlüsse/Unterbrechungen des Ausgangskreislaufs feststellen. Bei derartigen Störungen werden eine Anzeigeleuchte und ein akustischer Alarm ausgelöst. Bei beiden Fehlerarten wird die Ultraschallausgabe des Generators unterbrochen.

Fußschalter (siehe Abbildung 1)

Die Ultraschall-Leistung wird über den Bereitschaftsschalter (READY/STANDBY) an der Generator-Vorderseite sowie über den an der Generator-Rückseite angeschlossenen 2-Pedal-Fußschalter reguliert. Mit dem linken Fußschalterpedal wird die Ultraschallausgabe aktiviert, und zwar mit der an der Gerätevorderseite (siehe oben) eingestellten Leistung. Mit dem rechten Fußschalterpedal wird die maximale Ultraschallausgabeleistung aktiviert. Diese Funktion ermöglicht dem Kliniker den raschen Wechsel vom Schneid- oder Verschlussmodus zum Koagulationsmodus.

Transducer (siehe Abbildung 3)

Der Griffbereich des Transducers birgt die piezoelektrischen Kristalle, die die vom Generator bereitgestellte elektrische Energie in mechanische Schwingungen umwandeln. Der vordere Antrieb überträgt und verstärkt die Vibration aus dem Transducer-Gehäuse heraus. Am vorderen Antrieb ist mit einem integralen Befestigungsbolzen eine Sonde befestigt. Diese Sonde verstärkt die Bewegung und fungiert als Debridement-Fläche der Vorrichtung. Je nach den Anforderungen der jeweiligen Anwendung kann die Nutzlänge durch verschiedene Sondenkonfigurationen verlängert werden, um eine höhere Vibrationsverstärkung zu erzielen oder um eine Schneidfläche für die rasche Gewebeentfernung zu erhalten. Der Transducer wird über ein autoklavierbares Patientenkabel von 3,66 m Länge an den Generator angeschlossen.

Transducer-Kabel (siehe Abbildung 1)

Der Transducer wird über ein autoklavierbares Kabel von 3,66 m Länge an den Generator angeschlossen. Das Kabel ist im Lieferumfang des Transducers enthalten und besitzt an beiden Enden genutete Stecker. Beide Enden können entweder an den Transducer oder an den Generator angeschlossen werden. Das Transducer-Kabel sollte in denselben zeitlichen Abständen ersetzt werden, wie der Transducer.

Rollwagen
Für Aufbewahrung und Transport des AutoSonix™-Generators ist ein optionaler Rollwagen erhältlich. Der Rollwagen wird vollständig montiert geliefert.

Die 5-mm-Instrumente AutoSonix™ ULTRA SHEARS™ sind in 3 verschiedenen Formaten erhältlich:

- Das STANDARD-Format hat einen Durchmesser von 5 mm und eine Nutzlänge von ca. 30 cm. Es ist zur Einführung und Verwendung durch eine entsprechend große Trokarhülse vorgesehen.
- Das KURZ-Format hat einen Durchmesser von 5 mm und eine Nutzlänge von ca. 15,7 cm.
- Das LANG-Format hat einen Durchmesser von 5 mm und eine Nutzlänge von ca. 38 cm. Es ist zur Einführung und Verwendung durch eine entsprechend große Trokarhülse vorgesehen.

Die AutoSonix™-Hakensonden sind in 2 verschiedenen Formaten erhältlich:

- Das KURZ-Format hat einen Durchmesser von 5 mm und eine Nutzlänge von ca. 13 cm.
- Das LANG-Format hat einen Durchmesser von 5 mm und eine Nutzlänge von ca. 35 cm. Es ist zur Einführung und Verwendung durch eine entsprechend große Trokarhülse vorgesehen.

Die AutoSonix™-Kugelsonde ist in einem Format erhältlich:

- Das LANG-Format hat einen Durchmesser von 5 mm und eine Nutzlänge von ca. 34 cm. Es ist zur Einführung und Verwendung durch eine entsprechend große Trokarhülse vorgesehen.
- Mit dem geriffelten Drehknopf der ULTRA SHEARS™-Instrumente können der Schaft und der Transducer um 360 ° rotiert werden. Die Koagulations- und Dissektionsgeschwindigkeit kann manuell reguliert werden, und zwar durch Wahl der Einstellung am Generator und durch Regulieren des Zugs bzw. Drucks auf das Gewebe.

Bedienungselemente, Anzeigen und Symbole
Der Anwender kontrolliert das AutoSonix™-SYSTEM mit Hilfe der folgenden Regler und Anzeigen:

Generator: Hauptnetzschalter EIN/AUS (an der Generatorrückseite)

Betriebsanzeige (LED)

Eingangsspannungs-Wahlschalter (an der Generatorrückseite)

Bereitschaftsschalter (READY/STANDBY)

Amplitudenregler

Leistungsanzeige (digital)

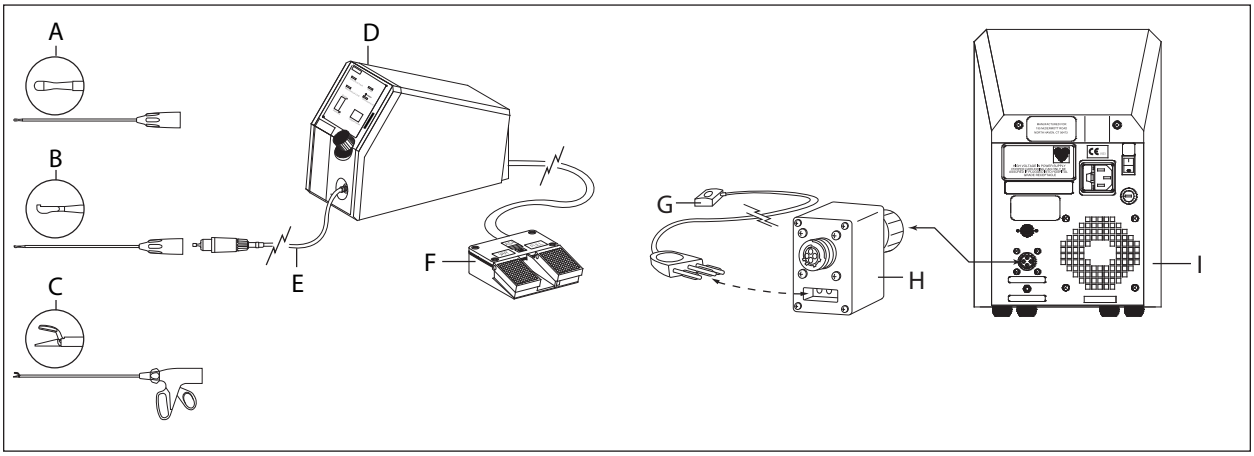
Ultraschall Ein (LED)

Mechanische Bereichsüberschreitung (LED)

Elektrische Störung (LED)

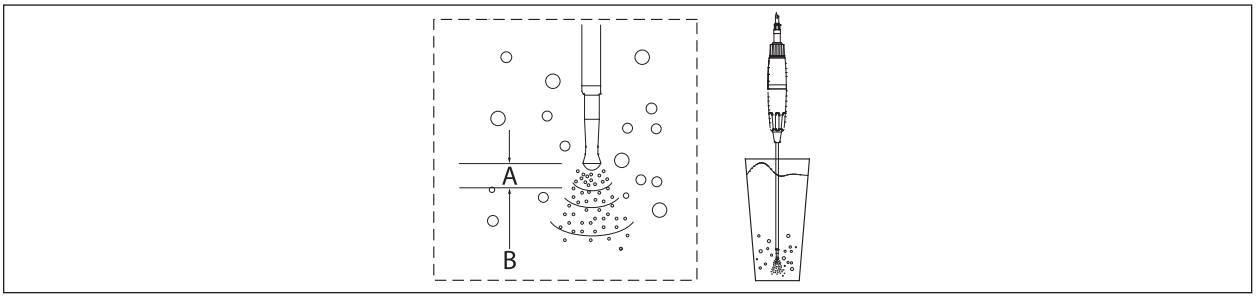
Fußschalter: Doppelstufenregler – Niederspannungs-Fingerauslöser (optional) – Einstufenregler

Abbildung 1: AutoSonix™-System



A) KUGELSONDE
B) HAKENSONDE
C) LIGATOR
D) AutoSonix™-ULTRASCHALLGENERATOR
E) TRANSDUCER-KABEL
F) FUßSCHALTER
G) FINGERAUSLÖSER
H) ADAPTERBOX
I) GENERATORRÜCKSEITE

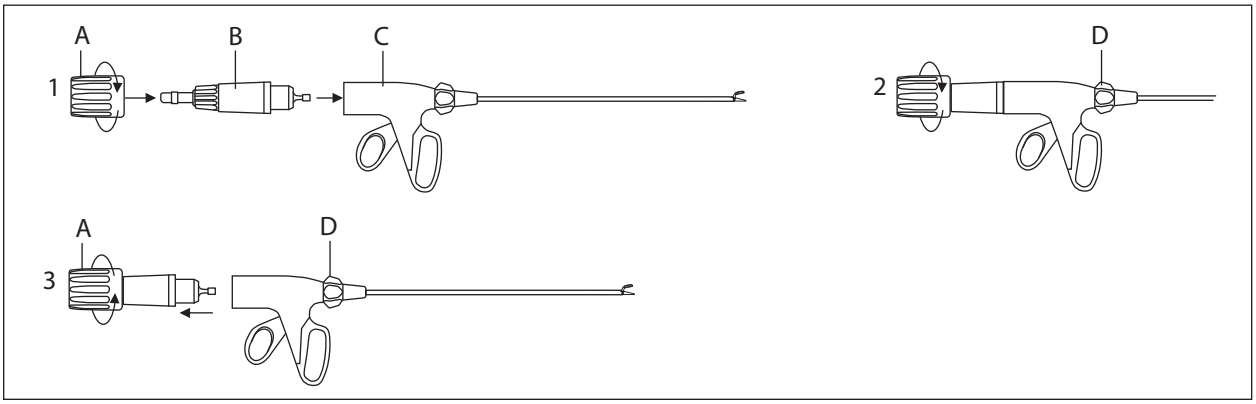
Abbildung 2: Funktionsgrundlagen des Systems



A) AMPLITUDE

B) SPITZENBEWEGUNG

Abbildung 3: Zusammenbau von Transducer und Sonde



ZUSAMMENBAU DER SONDE

DREHMOMENTSCHLÜSSEL (A) AM TRANSDUCER (B) AUSRICHTEN. IM UHRZEIGERSINN IN DEN SONDENGRIFF (C) EINSCHRAUBEN.

2) GERIFFELTEN BEREICH (D) FESTHALTEN UND DABEI DEN DEHMOMENTSCHLÜSSEL IM UHRZEIGERSINN DREHEN, BIS ES EINMAL KLICKT. NICHT ZU FEST ANZIEHEN. DREHMOMENTSCHLÜSSEL ABZIEHEN.

ZERLEGEN DER SONDE

3) GERIFFELTEN BEREICH (D) FESTHALTEN UND DABEI DEN DEHMOMENTSCHLÜSSEL GEGEN DEN UHRZEIGERSINN DREHEN UND DEN TRANSDUCER AUS DEM SONDENGRIFF HERAUSDREHEN.

Abbildung 4: Vorder- und Rückseite im Aufriss

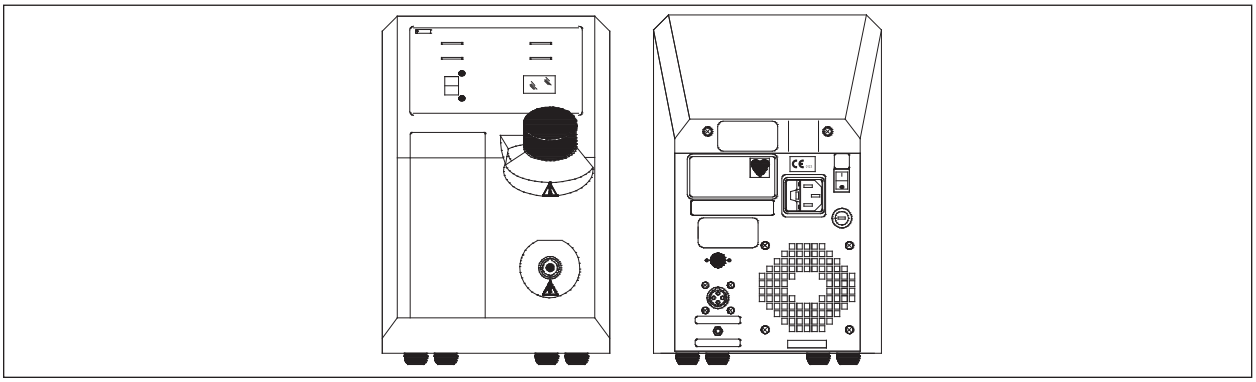


Abbildung 5: Erläuterung der Symbole

SYMBOL		SYMBOL	
	GERÄT DES TYPS CF		TESTERDE
	GEFÄHRLICHE SPANNUNG (VORSICHT)		ERDUNGSPUNKT
	AUSSCHALTEN (NETZABSCHALTUNG)		GERÄT IM BEREITSCHAFTSZUSTAND (STANDBY) (ULTRASCHALL EINGESCHALTET)
	EINSCHALTEN (NETZEINSCHALTUNG)		GERÄT BEREIT (READY) (ULTRASCHALL EINGESCHALTET)
	SIEHE ANLEITUNG		SEPARATE ENTNAHME ERFORDERLICH

3 Indikationen und Nebenwirkungen

Indikationen

Die AutoSonix™-Handinstrumente finden Anwendung bei abdominalen, pädiatrischen, gynäkologischen und anderen offenen und endoskopischen Verfahren zur Transsektion, Dissektion und Koagulation von Gewebe(n).

Nebenwirkungen

Bestimmte Komponenten und Zubehörartikel zur gemeinsamen Verwendung mit dem AutoSonix™-System sind zur wiederholten Verwendung bei verschiedenen Patienten vorgesehen. Derartige Komponenten und Zubehörartikel sind in dieser Bedienungsanleitung deutlich ausgewiesen und SIND VOR JEDER VERWENDUNG EINWANDFREI ZU DEKONTAMINIEREN UND ZU STERILISIEREN, WIE IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG ERLÄUTERT. ANSONSTEN KANN DIES ZU NEBENWIRKUNGEN FÜHREN, WIE U. A. ZU INFEKTIONEN UND ZUR ÜBERTRAGUNG VON KRANKHEITEN (Z. B. HEPATITIS).

Technische Daten des Geräts

Ultraschall-Generator

Gerätetyp: Klasse 1, Typ CF

Eingangsleistung: 110-130 V, 60 Hz/200-240 V, 50 Hz, 250 VA

Betriebsfrequenz: 55,5 kHz ± 500 Hz

Erdschlussstrom: max. 150 µA

Betriebsart: Dauerschall

Funktionsmerkmale:

- EIN/AUS-Hauptstromschalter (ON/OFF) (auf der Rückseite)
- Betriebsanzeige (LED)
- Wahlschalter für Eingangsspannung (auf der Rückseite)
- Bereitschaftsschalter (READY/STANDBY)
- Amplitudenregler
- Amplituden-Leistungsanzeige (digital)
- Anzeigeleuchte für Ultraschallbetrieb
- Anzeigeleuchte für mechanische Bereichsüberschreitung
- Anzeigeleuchte für elektrische Störung

Betriebsbedingungen: Temperatur 12,7 °C - 35 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20-90 % (nicht kondensierend)

Abmessungen: 19 cm B x 48,3 cm T x 27,9 cm H

Gewicht: 8,6 kg

Transducer

Betriebsfrequenz: 55,5 kHz ± 150 Hz

Leistungsvermögen: 80 Watt (max.)

Betriebsbedingungen: Temperatur von 12,7 °C - 35 °C

Abmessungen: 14,0 cm L x 3,81 cm

Auspacken

Versandverpackung vor dem Öffnen sorgfältig begutachten. Nach Sichtprüfung der Verpackung alle Komponenten sorgsam auspacken und auf einem Tisch oder Rollwagen ablegen. Alle Komponenten im Hinblick auf offensichtliche Beschädigungen sichtprüfen. Versandverpackung verwahren, und bei Beschädigungen unverzüglich das Transportunternehmen verständigen.

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang enthalten:

(1) Generator-Box

(1) Fußschalter

VORSICHT: Verwenden Sie bitte nur für United States Surgical hergestellte Originalersatzteile. Die Verwendung von Teilen anderer Hersteller kann Gefahrenzustände verursachen oder zum Ausfall führen und möglicherweise geltende Gewährleistungsansprüche nichtig machen.

4 Betriebsanleitung

Vorbereitung der Systemkomponenten

VORSICHT: Die AutoSonix™-ULTRA SHEARS™, die Kugelsonde und die Hakensonde werden in sterilem Zustand geliefert und sind nur zur Verwendung bei einem einzigen Verfahren bestimmt. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

HINWEIS: Der AutoSonix™-Transducer und die Einmal-Instrumente sind gemeinsam mit Generatoren kompatibel, die Dauerschall und serielle Resonanz bei einer Frequenz von 55 kHz bis 60 kHz erzeugen und mit Phasenregelschleifen-/VCO-Frequenzregelung arbeiten.

Die folgenden wieder verwendbaren Artikel sind vor dem Verfahren gemäß der hier aufgeführten entsprechenden Protokolle oder vergleichbaren sonstigen Richtlinien zu reinigen und zu sterilisieren.

Transducer

Der Transducer und das Patientenkabel können dampfsterilisiert werden. Der Transducer und das Patientenkabel können anstelle einer vorausgehenden Sterilisierung auch während des Verfahrens mit einem sterilen Kunststoffbeutel abgedeckt werden.

Auch die Vorderseite des Generators kann während des Verfahrens mit durchsichtiger steriler Kunststofffolie abgedeckt werden.

WARNHINWEIS: WÄHREND DES BETRIEBS DARF DER GENERATOR NICHT IN BEUTELN AUFBEWAHRT ODER MIT TÜCHERN ABGEDECKT WERDEN. DAS GERÄT MUSS WÄHREND DES BETRIEBS ZUR KÜHLUNG DER ELEKTRONIKBAUTEILE UNBEHINDERTE LUFTZIRKULATION HABEN.

Reinigung und Sterilisation

Anweisungen bezüglich Reinigung und Sterilisation enthält Abschnitt 7, Wartung.

Zusammenbau des Systems

Siehe Abschnitt 2, Allgemeine Informationen, Abbildungen 1 und 3

HINWEIS: Es wird empfohlen, den Generator auf einem Rollwagen oder Tisch außerhalb des OP-Sterilfelds zu platzieren. Der Generator muss auf einer glatten soliden Fläche aufgestellt werden.

VORSICHT: Der Generator darf nicht auf Tüchern, Schaumstoff oder sonstigen weichen Unterlagen platziert werden, da derartige Materialien die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Generators blockieren können. Eine Blockierung dieser Lüftungsschlitze kann zur Überhitzung des Generators und zu Störungen führen oder Stromschlaggefahr verursachen.

Überprüfung der Einstellungen

Sicherstellen, dass der Hauptnetzschalter an der Generatorrückseite und der Bereitschaftsschalter (READY/STANDBY) an der Generatorvorderseite ausgeschaltet sind und dass der Amplitudenregler an der Vorderseite auf Null (0) steht. Sicherstellen, dass der Eingangsspannungs-Wahlschalter an der Generatorrückseite auf die korrekte Position für die vorhandene Netzspannung eingestellt ist. Die Steckbuchse des Netzkabels in den zugehörigen Stecker an der Rückseite des Generators einstecken. Das andere Ende des Netzkabels mit einer für den Krankenhausbetrieb zugelassenen Wandsteckdose verbinden.

WARNHINWEIS: DAS ANSCHLIESSEN DES GENERATORS AN EINE STROMQUELLE MIT UNGEEIGNETER SPANNUNG KANN ZU STÖRUNGEN DES GENERATORS SOWIE ZU STROMSCHLAG- UND FEUERGEFAHR FÜHREN. BITTE DARAUF ACHTEN, DASS DER WAHLSCHALTER FÜR DIE EINGANGSSPANNUNG KORREKT EINGESTELLT IST.

WARNHINWEIS: DIE ORDNUNGSGEMÄSSE ERDUNG DES SYSTEMS IST NUR DANN GEWÄHRLEISTET, WENN DAS GERÄT AN EINE FÜR DEN KRANKENHAUSBETRIEB ZUGELASSENE STECKDOSE ANGESCHLOSSEN IST.

VORSICHT: Der Generator darf erst dann eingeschaltet werden, wenn das Patientenkabel sowohl an den Generator als auch an den Transducer angeschlossen ist. Andernfalls kann der Generator beschädigt werden.

Fußschalter

Den Stecker des Fußschalters mit der Steckbuchse an der Rückseite des Generators verbinden. Darauf achten, dass der Stecker vollständig eingeschoben ist. Den Drehring bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen. Den Fußschalter an einer während des Verfahrens leicht zugänglichen Stelle auf dem Fußboden platzieren.

Transducer und Einwegartikel

Transducer und Einwegartikel sollten auf einer Tischfläche bereit liegen und steril abgedeckt sein. Nur Sterilpersonal sollte diese Komponenten bereitstellen.

Sondengewinde

Das distale Ende des Transducers auf den Bolzen im proximalen Ende des Transducers schrauben. Im Uhrzeigersinn festziehen. Den im Lieferumfang enthaltenen Drehmomentschlüssel in die Rillen an der Transducer-Rückseite einpassen und endgültig festziehen. Den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken hörbar ist. NICHT ZU FEST ANZIEHEN. Den Drehmomentschlüssel von der Transducer-Rückseite entfernen.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen und Berührungsflächen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sind.

WARNHINWEIS: ACHTEN SIE DARAUF, DASS DIE SONDE NICHT BESCHÄDIGT WIRD. DIE SONDEN DÜRFEN WÄHREND DES BETRIEBS NICHT PUNKTIERT, GEKERBT, ZERKRATZT, VERBOGEN ODER GEKNICKT WERDEN. WERFEN SIE SONDEN MIT ANZEICHEN DERARTIGER SCHÄDEN WEG.

HF-Patientenkabel

Ein Ende des HF-Patientenkabels an den Ausgangsanschluss an der Generatorvorderseite anschließen. Die beiden Punkte auf dem Kabelanschlussstück und dem zugehörigen Anschlussstück an der Generatorvorderseite aneinander ausrichten. Den Kabelanschluss einschieben. Darauf achten, dass das Anschlussstück einrastet.

Patientenkabel und Transducer

Das andere Ende des Patientenkabels an den Anschluss an der Transducer-Rückseite anschließen, und zwar wie oben beschrieben. Darauf achten, dass das Anschlussstück einrastet.

VORSICHT: Halten Sie die Sonde nicht fest, während der Strom eingeschaltet ist. Das Einklemmen der Sonde schränkt die Längsbewegung ein, so dass sich die Sonde an dieser Stelle erhitzt. Die Einschränkung der Bewegung über längere Zeit hinweg kann zum Bruch der Sonde führen. Die Bewegungseinschränkung kann außerdem den Zustand der mechanischen Bereichsüberschreitung verursachen, was zur Beeinträchtigung der Ultraschallausgabe führt. Übermäßiges Verbiegen der Sonde kann zum gleichen Ergebnis führen. Werden beide Umstände beseitigt, wird der Zustand der mechanischen Bereichsüberschreitung aufgehoben.

Das AutoSonix™-SYSTEM kann jetzt einer Systemprüfung unterzogen werden.

5 Systemprüfung

VORSICHT: Die Systemprüfung muss stets vor der Vorbereitung des Patienten zur Operation erfolgen, um das Risiko für den Patienten im Falle einer Gerätestörung so gering wie möglich zu halten.

Hauptnetzschalter EIN/AUS

Den Hauptnetzschalter EIN/AUS (an der Generator-Rückseite) einschalten. Der Ventilator sollte anlaufen, und die Betriebsanzeige (LED) sollte leuchten.

WARNHINWEIS: WENN DIE ULTRASCHALLAUSGABE EINGESCHALTET IST, DARF DIE SONDE NICHT BERÜHRT WERDEN. ANDERNFALLS SIND VERLETZUNGEN MÖGLICH.

Bereitschaftsschalter (READY/STANDBY)

Den Bereitschaftsschalter (READY/STANDBY) an der Gerätevorderseite in die Position READY schalten. Den Amplitudenregler auf „3" einstellen. Den linken Fußschalter betätigen. Die LED Ultraschall Ein sollte leuchten. Nach Betätigung des Fußschalters sollte ein 1 Sekunde anhaltender Glockenton zu hören sein. Beim Eintauchen des distalen Endes der Sonde in sterile Flüssigkeit sollte ein Zischen hörbar sein und es sollten sich unterhalb des distalen Endes der Sonde Blasen in der Flüssigkeit bilden.

Fußschalter freigeben

Den Fußschalter freigeben. Damit sollte die Ultraschallausgabe eingestellt sein.

Systemlaufprüfung

Den Fußschalter betätigen, um die Ultraschallleistung zu aktivieren. Das distale Ende der Sonde in die Luft halten und das System 15 Sekunden lang laufen lassen. Der Betrieb sollte normal sein, und es sollten keine optischen oder akustischen Alarme ausgelöst werden. Bei diesem 15 Sekunden dauernden Gerätebetrieb wird die Sonde auf Defekte überprüft, und es werden alle elektrischen und mechanischen Verbindungen überprüft.

Temperaturprüfung

Den Fußschalter freigeben. Die Sondenspitze vorsichtig berühren. Die Sondentemperatur sollte nicht wesentlich über der Umgebungstemperatur liegen, und zwar ungeachtet der Betriebsdauer. Wenn sich die Sonde am Übergang zum Transducer heiß anfühlt, ist sie mit den mitgelieferten Schraubenschlüsseln anzuziehen und erneut zu prüfen. Fühlt sich die Sonde an irgendeiner Stelle heiß an, die Sonde ersetzen und erneut prüfen.

WARNHINWEIS: IST DIE SONDE RISSIG ODER BESCHÄDIGT, KANN DIE OBERFLÄCHENTEMPERATUR SEHR HOCH WERDEN, SO DASS BEI BERÜHRUNG VERBRENNUNGSGEFAHR FÜR DEN PATIENTEN ODER DEN KLINIKER BESTEHT. BEI DER PRÜFUNG UND HANDHABUNG VON SONDEN IST STETS MIT VORSICHT VORZUGEHEN. DIE SONDEN SOLLTEN WÄHREND DES VERFAHRENS IN VERSCHIEDENEN ABSTÄNDEN AUF TEMPERATURANSTIEG ÜBERPRÜFT WERDEN, UM VERBRENNUNGEN DES PATIENTEN AUF GRUND BESCHÄDIGTER ODER RISSIGER SONDEN ZU VERMEIDEN.

WARNHINWEIS: BERÜHREN SIE EINE AKTIVIERTE SONDE NICHT.

WARNHINWEIS: WENN DIE SONDE IN EINEM EINGRIFFSBEREICH VERWENDET WURDE, MUSS SIE ZUNÄCHST VOLLKOMMEN MIT EINEM STERILWISCHTUCH ABGEWISCHT WERDEN, UM MÖGLICHERWEISE VORHANDENE FLÜSSIGKEITEN ZU ENTFERNEN, BEVOR DIE SONDE AN DER LUFT AKTIVIERT WIRD.

Damit ist das AutoSonix™-System einsatzbereit.

6 Fehlersuche und -behebung am System

WARNHINWEIS: UM STROMSCHLÄGE ZU VERMEIDEN, DIE GEHÄUSEABDECKUNG DES GENERATORS ODER TRANSDUCERS NICHT ENTFERNEN. DIESE VORRICHTUNGEN ENTHALTEN KEINE TEILE, DIE VOM ANWENDER GEWARTET WERDEN KÖNNEN.

Mechanische Bereichsüberschreitung

Die LED für die mechanische Bereichsüberschreitung leuchtet, und es wird ein Alarmpulston aktiviert.

Ursachen

Mögliche Ursachen: Gelöste Verbindung von Sonde und Transducer, rissige oder beschädigte Sonden, defekter Transducer oder Überlastzustand an der Sondenspitze.

Rücksetzen

Zum Rücksetzen des Alarms für die mechanische Bereichsüberschreitung den Fußschalter freigeben. Den Fußschalter erneut betätigen. Falls die LED für die mechanische Bereichsüberschreitung leuchtet und der Alarmton ertönt, die Fehlersuchtabelle einsehen.

VORSICHT: Durch übermäßige Kraftanwendung auf die Sonde wird die Ultraschallausgabe beeinträchtigt. Es ist nur so viel Kraft wie erforderlich anzuwenden, um die Sonde an den Ort der Abtragung zu führen und sie durch das Gewebe vorzuschieben. Forcieren Sie die Sonde nicht. Das Schneiden des Gewebes bzw. die Koagulation sollte alleine auf Grund der Ultraschallwirkung erfolgen.

Elektrische Störung

Die LED für elektrische Störung leuchtet, und es wird ein Alarmdauerton aktiviert.

Ursachen

Mögliche Ursachen: Patientenkabel oder Transducer nicht angeschlossen, Defekt an Transducer, Kabel oder Generator oder überhitzte Sonde.

WARNHINWEIS: WENN DIE LED FÜR ELEKTRISCHE STÖRUNG LEUCHTET UND/ODER DER ALARM FÜR ELEKTRISCHE STÖRUNG ERTÖNT, MUSS DER BETRIEB ÜBER DEN NETZSCHALTER AN DER GENERATORRÜCKSEITE SOFORT EINGESTELLT WERDEN. ENTFERNEN SIE DIE SONDE AUS DEM EINGRIFFSBEREICH. KEINE METALLISCHEN TEILE DES TRANSDUCERS, DER SONDE ODER DES GENERATORS BERÜHREN, SOLANGE EINE STÖRUNG ANGEZEIGT WIRD.

Rücksetzen

Zum Rücksetzen des Alarms für elektrische Störung den Bereitschaftsschalter (READY/STANDBY) auf STANDBY schalten. Den Hauptnetzschalter EIN/AUS auf AUS schalten. Die Fehlersuchtabelle einsehen und SÄMTLICHE dort aufgeführten Schritte durchführen. Den Hauptnetzschalter EIN/AUS auf EIN und den Bereitschaftsschalter (READY/STANDBY) auf READY schalten. Den rechten Fußschalter betätigen. Wird der Alarm für die elektrische Störung erneut ausgelöst, DEN BETRIEB EINSTELLEN, DAS GESAMTE SYSTEM DURCH DAS RESERVESYSTEM ERSETZEN, DAS RESERVESYSTEM EINRICHTEN UND PRÜFEN und den Betrieb fortsetzen. United States Surgical bezüglich der Reparatur kontaktieren.

Schaubild zur Fehlersuche und -behebung

SYMPTOM	
MÖGLICHE URSACHEN	**ABHILFEMASSNAHME**
SYSTEM SCHALTET SICH NICHT EIN	
NETZKABEL NICHT ANGESCHLOSSEN	NETZKABEL ÜBERPRÜFEN
STECKDOSE LIEFERT KEINEN STROM	SPANNUNG DER WANDSTECKDOSE PRÜFEN
SICHERUNG(EN)	
DURCHGEBRANNTE NETZSICHERUNG(EN)	SICHERUNG(EN) ERSETZEN
LED FÜR MECHANISCHE BEREICHSÜBERSCHREITUNG	
LOCKERE SONDE	SONDE AM TRANSDUCER FESTZIEHEN
DEFEKTE SONDE	SONDENINSTRUMENT ERSETZEN
ÜBERLASTUNG	DRUCK AUF SONDE NACHLASSEN
ÜBERHITZTE SONDE	SONDE ABKÜHLEN. ERNEUT PRÜFEN. BEI ÜBERHITZEN DER SONDE DIESE ERSETZEN.

LED FÜR ELEKTRISCHE STÖRUNG	
TRANSDUCER UND/ODER KABEL NICHT ANGESCHLOSSEN	ALLE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE ÜBERPRÜFEN
ÜBERHITZTE SONDE	SONDE ABKÜHLEN. ERNEUT PRÜFEN. BEI ÜBERHITZEN DER SONDE DIESE ERSETZEN.
DEFEKTES KABEL ODER DEFEKTER TRANSDUCER	KABEL ODER TRANSDUCER ERSETZEN
DEFEKTER GENERATOR	GENERATOR ERSETZEN

7 Pflege

Sterilisation

VORSICHT: Die AutoSonix™-ULTRA SHEARS™, die Kugelsonde und die Hakensonde werden in sterilem Zustand geliefert und sind nur zur Verwendung bei einem einzigen Verfahren bestimmt. NACH GEBRAUCH VERWERFEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

Gemäß den Regeln der guten Krankenhauspraxis, ANSI/AAMI ST35: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices (1996) (Handhabung und biologische Dekontaminierung wieder verwendbarer medizinischer Vorrichtungen, 1991), oder sonstiger entsprechender Richtlinien vorgehen, gemäß den GHP-Richtlinien der Klinik oder des Krankenhauses.

Zerlegen von Komponenten

Alle Systemkomponenten zerlegen; dabei in umgekehrter Reihenfolge des Zusammenbaus vorgehen (siehe Abbildung 1). Alle Stromkabel abziehen. Mit Hilfe der mitgelieferten Schraubenschlüssel die Sonde durch Drehen vom Transducer lösen (siehe Abbildung 3). Die Sonde vom Transducer entfernen.

Entsorgung kontaminierter Abfälle

Alle kontaminierten oder angebrochenen Einwegartikel gemäß den standardmäßigen Klinikvorschriften für die Entsorgung kontaminierter biogefährlicher Abfälle entsorgen.

Zyklusparameter für die Sterilisierung von Transducer und Kabel

Im Allgemeinen sollte der Anwender die Herstelleranweisungen im Hinblick auf die Sterilisations-Zyklusparameter befolgen. Es wird empfohlen, die AutoSonix™-Transducer und -Kabel bei folgenden Sterilisationszeiten und -temperaturen zu sterilisieren:

Vorvakuum-Zyklus

Temperatur: 132 – 135 °C

Dauer: 4-Minuten-Zyklus (eingewickelt)

Schwerkraftzyklus

Temperatur: 121 – 124 °C

Dauer: 30-Minuten-Zyklus (eingewickelt)

EO-Zyklus

54 °C, 600mg/l, 2 Stunden, 40 – 60 % rel. Luftfeuchtigkeit (eingewickelt)

Steris

50 °C, standardmäßiger Peressigsäure-Steris-Zyklus, 12 Minuten

Formaldehyd

60 °C, 60 Minuten (eingewickelt)

Reinigung

Reinigung von Transducer und Kabel

Mit antiviraler und antimikrobieller Seife unter fließendem warmem Wasser abbürsten. Die Außenflächen von Transducer und Kabel mit einer regulären Bürste mit weichen Borsten reinigen. Unter fließendem warmem Wasser mindestens 1 Minute lang alle Seifenreste von den Innen- und Außenflächen abspülen. Sicherstellen, dass die Anschlussstellen vor Gebrauch trocken sind.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen durch Schrubben mit einer Bürste von Verschmutzungen befreit werden. Andernfalls kann die Sterilisation der Vorrichtungen behindert werden.

VORSICHT: Der Transducer und die Sonden dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden. Wenden Sie bitte nur manuelle Reinigungsmethoden an.

Trocknen der Komponenten

Alle Komponenten mit saugfähigen Stoff- oder Papiertüchern trocknen. Die Tücher gemäß den Krankenhaus- oder Klinikverfahren für kontaminierte Abfälle entsorgen.

Reinigung des Generators

Den Generator mit einem Stofftuch oder saugfähigem Papier, das mit einem antimikrobiellen und antiviralen Reinigungsmittel befeuchtet wurde, abwischen. Blutrückstände und offensichtliche Verschmutzungen von allen Flächen entfernen. Die Stoff- bzw. Papiertücher im kontaminierten Abfall entsorgen.

WARNHINWEIS: ÜBERPRÜFEN SIE DEN TRANSDUCER UND DAS PATIENTENKABEL AUF OFFENSICHTLICHE ANZEICHEN VON BESCHÄDIGUNG (RISSE, KERBEN ODER SCHNITTE IM KABEL, USW.). ALLE KOMPONENTEN, DIE NACH DER REINIGUNG UND STERILISATION ANZEICHEN VON BESCHÄDIGUNGEN AUFWEISEN, AUS DEM VERKEHR ZIEHEN. BESCHÄDIGTE KOMPONENTEN EINDEUTIG KENNZEICHNEN, UM DEREN WEITERE VERWENDUNG VOR DER ENTSORGUNG ZU VERHÜTEN.

VORSICHT: Der Generator darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden. Das Gerät ist nicht flüssigkeitsdicht und kann beschädigt werden.

HINWEIS: Die Wiederverwendbarkeitsdaten berücksichtigen lediglich reinigungs- und sterilisationsbedingte Abnutzung. Schädigungen oder Abnutzung durch den eigentlichen OP-Einsatz wirken sich auf die Lebenserwartung der Komponenten aus.

Abweichungen von den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation

Es wird nachdrücklich empfohlen, die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren zur Reinigung und Sterilisation des AutoSonix™-Systems und des Zubehörs einzuhalten. Der Anwender dieser Vorrichtung bzw. des Zubehörs trägt die Verantwortung für die Validierung der Verfahren zur Reinigung und/oder Sterilisation, falls diese von den hier aufgeführten Verfahren abweichen.

Technische Unterstützung

Weitere Informationen oder Anweisungen bezüglich aller Aspekte der Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sind erhältlich bei:

United States Surgical, ein Geschäftsbereich der Tyco Healthcare Group LP,

150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, USA

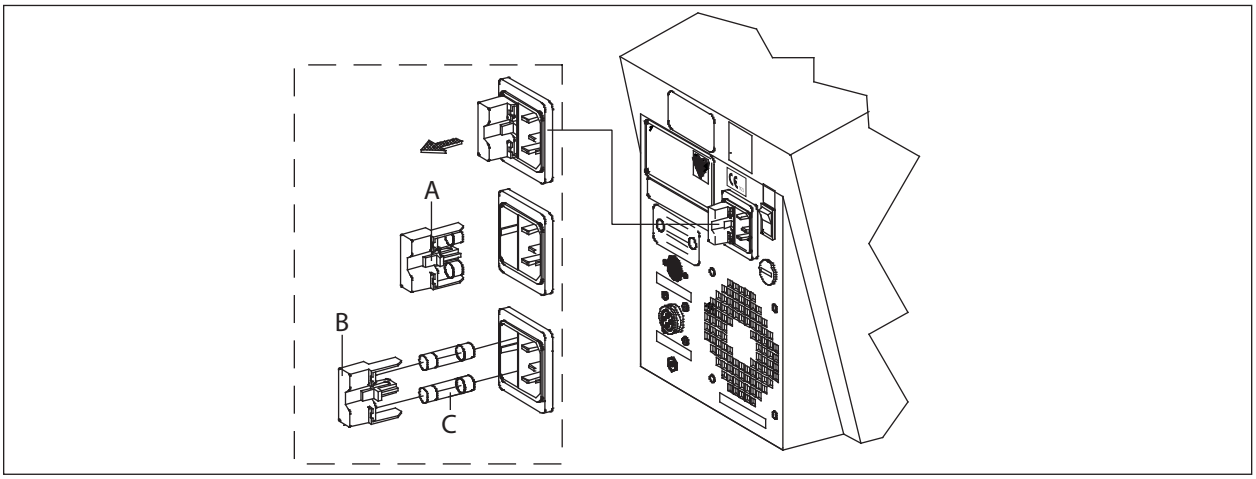
Rufnummer: 1-800-722-8772 Fax: 1-800-544-USSC

VORSICHT: Vor der Verwendung loser Verpackungsmaterialien, wie z. B. Schaumstoffkügelchen, Papierschnipsel oder Holzwolle, müssen die einzelnen Komponenten getrennt in Plastikbeutel oder -folie oder ähnliches Schutzmaterial eingepackt werden.

8 Sicherungswechsel

WARNHINWEIS: UM STROMSCHLÄGE ZU VERMEIDEN, DIE GEHÄUSEABDECKUNG DES GENERATORS ODER TRANSDUCERS NICHT ENTFERNEN. DIESE VORRICHTUNGEN ENTHALTEN KEINE TEILE, DIE VOM ANWENDER GEWARTET WERDEN KÖNNEN.

Abbildung 5: Sicherungswechsel



A) FEDER-CLIP

B) SICHERUNGSHALTER

C) SICHERUNGEN

HINWEISE ZUM SICHERUNGSWECHSEL:

1. Generator ausschalten und Netzkabel sowohl aus der Steckdose als auch aus dem Generator herausziehen.

2. Verwenden Sie Ihren Daumennagel oder einen kleinen Schraubenzieher, um die Sicherungshalterung unter dem Netzkabelanschluss durch Freigeben des Feder-Clips zu entfernen.

3. Den Sicherungshalter herausziehen.

4. Ersetzen Sie die alten Sicherungen durch neue Sicherungen desselben Typs. Die Orientierung der Sicherungen spielt keine Rolle. Achten Sie darauf, beide Sicherungen auszutauschen.

5. Installieren Sie die Sicherungshalterung wieder, indem Sie sie bis zum Einrasten unter dem Netzkabelanschluss eindrücken.

WARNHINWEIS: WENN NACH EINEM SICHERUNGSWECHSEL BEIM ERNEUTEN EINSCHALTEN DES GENERATORS DIE SICHERUNG DURCHBRENNT, MUSS DER BETRIEB DES GERÄTS EINGESTELLT UND UNITED STATES SURGICAL VERSTÄNDIGT WERDEN.

9 Gewährleistung und Haftungsbeschränkung

Im Rahmen der hier aufgeführten Gewährleistungsfrist und -bedingungen leistet United States Surgical, ein Geschäftsbereich der Tyco Healthcare Group LP („Verkäufer"), auf jedes im Folgenden genannte neue AutoSonix™-Produkt Gewähr auf Verarbeitungs- und Materialfehler und gewährleistet, dass jedes neue Produkt funktioniert, wie in der dem Produkt vom Hersteller beigefügten Bedienungsanleitung beschrieben, vorausgesetzt, das Produkt wurde in strikter Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung des Verkäufers angewandt und instand gehalten, war keinen Missgeschicken ausgesetzt, wurde nicht verändert, beschädigt oder unsachgemäß behandelt, und wurde – mit Ausnahme der in der Bedienungsanleitung aufgeführten benutzerseitigen Wartungsmaßnahmen – nicht von Personen oder Einrichtungen gewartet oder repariert, bei denen es sich nicht um den Verkäufer oder dessen autorisierte Vertretung handelt. Diese Gewährleistung erstreckt sich nur auf neue, von einer Klinik oder einem sonstigen Endanwender („Käufer") direkt vom Verkäufer oder von dessen autorisiertem Vertriebshändler erworbene Produkte, und ist ausschließlich für die Inanspruchnahme und Anwendung durch einen solchen Käufer vorgesehen. Mit Ausnahme der im Folgenden aufgeführten Konditionen für Austauschprodukte gilt diese Garantie für den im Folgenden genannten Zeitraum bzw. die im Folgenden genannte Anzahl von Anwendungen, ab dem ursprünglichen Datum des Produktversands durch den Verkäufer oder dessen autorisierten Vertriebshändler an den Käufer und erlischt anschließend. Die Reparatur oder der Ersatz eines Produkts durch den Verkäufer auf Grund einer Verletzung dieser Gewährleistung führt nicht zu einer Verlängerung der Gewährleistungsfrist. Eine Gewährleistung für alle derartigen Austauschprodukte besteht nur während des zum Zeitpunkt der Produktrücksendung an den Verkäufer seitens des Käufers ggf. noch verbleibenden, noch nicht abgelaufenen Zeitraums dieser Gewährleistungsfrist für das ersetzte Produkt.

AutoSonix™-Generator – sechsunddreißig (36) Monate

AutoSonix™-Fußschalter und -Kabel – achtzehn (18) Monate

AutoSonix™-Rollwagen – zwölf (12) Monate

AutoSonix™-Transducer – neun (9) Monate oder einhundert (100) Anwendungen (es gilt der jeweils frühere Zeitpunkt).

Allen eingesandten AutoSonix™-Transducern muss eine im Voraus zu erstattende Inspektionsgebühr von einhundert US-Dollar ($ 100) beiliegen. Falls der Verkäufer feststellt, dass der eingesandte Transducer auf Grund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht funktionsfähig ist, wird diese Inspektionsgebühr nicht erhoben, und die im Voraus erstattete Summe wird zurückerstattet. Ansonsten wird die Inspektionsgebühr erhoben, kann jedoch auf Ansuchen des Käufers vom Verkäufer auf den Erwerb eines Ersatz-Transducers durch den Käufer angerechnet werden. Auf Anfrage, und sofern verfügbar, leiht der Verkäufer dem Käufer im Rahmen seiner regulären Verleihbedingungen einen AutoSonix™-Generator für den Gebrauch bis zum Abschluss der im Rahmen der Gewährleistung erfolgenden Reparatur bzw. bis zum Ersatz des AutoSonix™-Generators des Käufers.

Nach Ermessen des Verkäufers und als dessen einzige und ausschließliche Verpflichtung (und als einziger und ausschließlicher Rechtsanspruch des Käufers) im Rahmen der obigen Gewährleistung sowie generell bezüglich solcher Produkte, die die obigen Gewährleistungsbedingungen nicht erfüllen, repariert der Verkäufer (an einem vom Verkäufer bestimmten Ort) alle Produkte, ersetzt der Verkäufer (mit frachtfreiem Versand an den ursprünglichen Lieferort) alle Produkte oder erstattet der Verkäufer dem Käufer den gezahlten Nettokaufpreis für alle Produkte, die der Käufer an den Verkäufer zurücksendet (nach schriftlicher Anfrage mit Angabe des Grundes für die Annahme des Käufers, dass es sich um ein die Bedingungen nicht erfüllendes Produkt handelt und nach Bestätigung des Verkäufers, dass das Produkt die Bedingungen nicht erfüllt).

Der Verkäufer bietet keine Gewährleistung auf Handelstauglichkeit oder Eignung für bestimmte Zwecke und auch keine sonstigen stillschweigenden oder – mit Ausnahme der obigen Gewährleistungen – ausdrücklichen Gewährleistungen.

AutoSonix™

Sistema Chirurgico A Ultrasuoni

ITALIANO

Manuale dell'utente

Sommario

1 Sommario degli avvisi di sicurezza 71

2 Informazioni generali 77

3 Indicazioni e effetti indesiderati 81

4 Istruzioni per l'uso 83

5 Verifica del sistema 85

6 Risoluzione dei problemi 87

7 Manutenzione 89

8 Sostituzione fusibili 91

9 Sostituzione fusibili 93

1 Sommario degli avvisi di sicurezza

Norme di sicurezza generali

Il sistema AutoSonix™ è un dispositivo elettromeccanico che, in determinate condizioni, può comportare rischi di scosse elettriche per l'operatore e/o il paziente. Per garantire la massima sicurezza durante il funzionamento, leggere attentamente il manuale e seguire le istruzioni in esso riportate.

Poiché il sistema AutoSonix™ è destinato all'uso in vari tipi di procedure chirurgiche invasive, possono sussistere pericoli indiretti per il paziente in caso di guasto dell'unità durante le procedure stesse. Si consiglia pertanto di tenere sempre a disposizione un sistema completo di riserva, pronto per l'uso.

Dichiarazione di sicurezza delle radiazioni ultrasoniche

Il sistema AutoSonix™ è conforme al 21 CFR sottocapitolo J - Radiological Health.

Norme di sicurezza elettrica

Il sistema AutoSonix™ è conforme alle seguenti norme internazioni e nazionali riconosciute:

EN 60601-1:1990 con modifica 1, modifica 2, modifica 13 – Apparecchi elettromedicali Parte 1: Istruzioni generali per la sicurezza.

(IEC 60601-1:1998 con modica 1, modifica 2 – Apparecchiature elettromedicali Parte 1: Istruzioni generali per la sicurezza).

- Classificazione dell'apparecchio - Classe 1, Tipo CF parte applicata.

IEC 60601-1-2:2001 – Apparecchio elettromedicale Parte 1-2: Istruzioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove.

UL 2601-1:1997 – Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza.

CAN/CSA C22.2 N. 601-1 –Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza.

ANSI/AAMI ES-1 – Limiti di sicurezza elettrica per gli apparecchi elettrici 3ª edizione.

IEC 529 – Gradi di protezione fornito dal case (codice IP). Valutazione IPX interruttore a pedale: IPX 68.

Avvertenze e precauzioni

Leggere attentamente questa sezione del manuale, poiché contiene un sommario di tutte le precauzioni e avvertenze riportate nel manuale stesso. Tuttavia, si consiglia all'utente di leggere l'intero manuale e di utilizzare il sistema AutoSonix™ in conformità alle istruzioni in esso riportate.

L'assistenza del dispositivo deve essere affidata unicamente a tecnici qualificati, autorizzati da United States Surgical. Non esistono comandi operativi accessibili all'utente.

Consigli per l'uso sicuro del dispositivo

ATTENZIONE: usare solo parti di ricambio originali prodotte per United States Surgical. L'impiego di componenti di altri fabbricanti può provocare situazioni di pericoli e annullare la garanzia prevista.

ATTENZIONE: AutoSonix™ ULTRA SHEARS™, la sonda a sfera e la sonda a uncino sono strumenti monouso e sono forniti STERILI e devono essere usati in una SINGOLA procedura. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

AVVERTENZA: NON AVVOLGERE LA STRUTTURA DEL GENERATORE CON UN SACCHETTO O UN TELO DURANTE IL FUNZIONAMENTO. DURANTE L'USO L'ARIA DEVE CIRCOLARE LIBERAMENTE NELL'UNITÀ PER CONSENTIRE IL CORRETTO RAFFREDDAMENTO DEI COMPONENTI ELETTRONICI.

ATTENZIONE: non collocare il generatore su teli, materiali espansi o altre superfici morbide che possono bloccare le aperture per la ventilazione situate sul fondo del generatore. causando il suo surriscaldamento e malfunzionamento o il rischio di scosse elettriche.

AVVERTENZA: IL COLLEGAMENTO DEL GENERATORE A UNA PRESA DI TENSIONE INADEGUATA PUÒ CAUSARE IL MALFUNZIONAMENTO O IL RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE O INCENDIO. ACCERTARSI CHE IL SELETTORE DELLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE SIA REGOLATO CORRETTAMENTE.

AVVERTENZA: PER GARANTIRE LA CORRETTA MESSA A TERRA DEL SISTEMA, COLLEGARE L'UNITÀ A UNA PRESA DI TIPO OSPEDALIERO CORRETTAMENTE CABLATA.

ATTENZIONE: non accendere il generatore prima che il cavo del paziente sia stato collegato al generatore e al trasduttore. In caso contrario, si può danneggiare il generatore.

ATTENZIONE: prima dell'assemblaggio, accertarsi che tutti i collegamenti e le superfici di accoppiamento siano puliti e asciutti.

AVVERTENZA: PORRE ATTENZIONE A NON DANNEGGIARE LA SONDA. NON INTAGLIARE, INTACCARE, GRAFFIARE, PIEGARE O ATTORCIGLIARE LE SONDE DURANTE L'USO. ELIMINARE LE SONDE CHE PRESENTANO TRACCE DI TALI DANNI.

ATTENZIONE: non stringere troppo la sonda mentre l'alimentazione è accesa. Stringendo la sonda se ne limita il movimento longitudinale causandone il surriscaldamento. La limitazione prolungata di tale movimento può provocare la rottura della sonda. Tale limitazione può anche portare a una condizione di limite meccanico impedendo quindi l'emissione di ultrasuoni. L'eccessivo piegamento della sonda può provocare gli stessi problemi. Se vengono eliminate queste due condizioni viene rimossa la condizioni di limite meccanico.

ATTENZIONE: effettuare sempre il test del sistema prima di preparare il paziente all'intervento chirurgico allo scopo di ridurre al minimo i rischi per il paziente in caso malfunzionamento.

AVVERTENZA: NON TOCCARE LA SONDA DURANTE L'EMISSIONE DEGLI ULTRASUONI, IN CASO CONTRARIO SI POSSONO VERIFICARE DELLE LESIONI.

AVVERTENZA: IN CASO DI INCRINATURA O DANNO ALLA SONDA, LA TEMPERATURA SUPERFICIALE PUÒ DIVENTARE MOLTO ELEVATA E LA SONDA PUÒ PRESENTARE RISCHIO DI USTIONE AL PAZIENTE O ALL'OPERATORE SE VIENE TOCCATA. PRESTARE SEMPRE ATTENZIONE DURANTE IL TEST E LA MANIPOLAZIONE DELLE SONDE. DURANTE LA PROCEDURA, TESTARE LE SONDE A INTERVALLI REGOLARI PER VERIFICARNE EVENTUALI AUMENTI DI TEMPERATURA AL FINE DI EVITARE USTIONI AL PAZIENTE DETERMNATE DA GUASTI O INCRINATURE SULLA SONDA.

AVVERTENZA: NON TOCCARE LA SONDA MENTRE È ATTIVATA.

AVVERTENZA: SE LA SONDA È STATA UTILIZZATA NELLA SEDE DI UN INTERVENTO, NON ATTIVARE GLI ULTRASUONI CON LA SONDA LIBERA NELL'ARIA SENZA AVERLA PRIMA INTERAMENTE PULITA CON UN PANNO STERILE PER RIMUOVERE EVENTUALI LIQUIDI.

AVVERTENZA: PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, NON RIMUOVERE IL COPERCHIO PROTETTIVO DAL GENERATORE O DAL TRASDUTTORE. NON VI SONO ALL'INTERNO DI QUESTI COMPONENTI PARTI RIPARABILI DALL'UTENTE.

ATTENZIONE: l'applicazione di una forza fisica eccessiva sulla sonda inibisce l'emissione di ultrasuoni; esercitare solo la forza necessaria sul sito di rimozione e per far avanzare la sonda attraverso il tessuto. Non forzare la sonda; lasciare che l'azione degli ultrasuoni completi la coagulazione e l'incisione del tessuti.

AVVERTENZA: SE L'INDICATORE DI GUASTO ELETTRICO SI ACCENDE E/O EMETTE UN SEGNALE ACUSTICO, SPEGNERE IMMEDIATAMENTE IN SISTEMA L'INTERRUTTORE (PANNELLO POSTERIORE DEL GENERATORE) NELLA POSIZIONE OFF. RIMUOVERE LA SONDA DAL SITO CHIRURGICO. NON TOCCARE I COMPONENTI METALLICI DEL TRASDUTTORE, DELLA SONDA O DEL GENERATORE, QUANDO VIENE SEGNALATO IL GUASTO.

ATTENZIONE: rimuovere i residui da tutte le superfici con una spazzola. In caso contrario, si può compromettere la sterilizzazione delle unità.

ATTENZIONE: per la pulizia di trasduttori o sonde, non utilizzare sistemi di pulizia a ultrasuoni. Adottare esclusivamente tecniche di pulizia manuali.

AVVERTENZA: CONTROLLARE SE IL TRASDUTTORE E IL CAVO DEL PAZIENTE PRESENTANO SEGNI EVIDENTI DI DANNI (INCRINATURE, INTAGLI O LESIONI DEL CAVO, ECC.). RIMUOVERE QUALSIASI COMPONENTE CHE DOPO LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE PRESENTI TRACCE DI DANNI. CONTRASSEGNARE CHIARAMENTE I COMPONENTI DANNEGGIATI PER EVITARNE IL RIUTILIZZO PRIMA CHE SIANO GETTATI.

ATTENZIONE: non immergere il generatore in acqua. L'unità non è a tenuta d'acqua e può essere danneggiata.

AVVERTENZA: SE DOPO LA SOSTITUZIONE, IL FUSIBILE NON FUNZIONE QUANDO IL GENERATORE VIENE RIATTIVATO, INTERROMPERE IL FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO E CONTATTARE UNITED STATES SURGICAL.

ATTENZIONE: prima di utilizzare materiali di imballaggio sciolti, quali palline di polistirolo, carta o trucioli, accertarsi che siano avvolti separatamente in sacchetti di plastica o pellicole protettivi o altri involucri protettivi.

Guida alla compatibilità elettromagnetica (in conformità alla norma EN/IEC 60601-1-2:2001)

ATTENZIONE: il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ è considerato un apparecchio elettromedicale. In quanto tale è necessario applicare speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC); l'apparecchio elettromedicale deve essere installato inoltre e messo in funzionamento in conformità alle informazioni EMC fornite nel Manuale dell'operatore.

ATTENZIONE: le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili possono incidere sulle prestazione dell'apparecchiatura elettromedicale.

AVVERTENZA: L'IMPIEGO DI ACCESSORI, TRASDUTTORI E CAVI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI, CON L'ECCEZIONE DI TRASDUTTORI E CAVI VENDUTI DAL FABBRICANTE DEL SISTEMA A ULTRASUONI CHIRURGICO AUTOSONIX™ COME PARTI DI RICAMBIO PER I COMPONENTI INTERNI PUÒ DETERMINARE UN AUMENTO DELLE EMISIONI O RIDURRE L'IMMUNITÀ DEL SISTEMA CHIRURGICO A ULTRASUONI AUTOSONIX™.

AVVERTENZA: NON USARE IL SISTEMA CHIRURGICO A ULTRASUONI AUTOSONIX™ VICINO O SOPRA UN'ALTRA APPARECCHIATURA CHIRURGICA, QUALORA FOSSE NECESSARIO, OSSERVARE ATTENTAMENTE IL SISTEMA CHIURRUGICO A ULTRASUONI AUTOSONIX™ PER CONTROLLARNE IL REGOLARE FUNZIONAMENTO NELLE CONFIGURAZIONI SCELTE.

Elenco dei cavi, del trasduttore e degli accessori

Articolo	Lunghezza cavo	Tipo
Trasduttore a ultrasuoni	Non applicabile	Non applicabile
Cavo del trasduttore	4,2m	schermato multiconduttore
Cavo di alimentazine c.a.	3,0m	non schermato 3 conduttore
Cavo interruttore a pedale	4,8m	non schermato multiconduttore
Cavo interruttore manuale	3,0m	non schermato multiconduttore

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche (tabella 201)

Il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in un ambiente che rispetti le indicazioni elencate qui di seguito.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi le emissioni di energia RF sono molto basse e non dovrebbero provocare alcuna interferenza con l'attrezzatura elettrica vicina.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema chirurgico a ultrasuoni SCD EXPRESS è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica che eroga la fornitura elettrica a scopi domestici**.**
Emissione armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetiche (tabella 202)

Il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in un ambiente che rispetti le indicazioni elencate qui di seguito.

Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa minima deve essere pari al 30 %.
Scariche/transienti veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione della linea di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% buco in *U*T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in *U*T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in *U*T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in *U*T) per 5 cicli	<5 % U_T (>95% buco in *U*T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco in *U*T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco in *U*T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in *U*T) per 5 cicli	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore del sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si consiglia di alimentare il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere i livelli caratteristici di una tipica postazione in ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: *U*t è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetiche (tabella 204)

Il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in un ambiente che rispetti le indicazioni elencate qui di seguito.

Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 V	L'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile deve essere utilizzata a una determinata distanza da qualsiasi componente del sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ , inclusi i cavi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le intensità di campo dovute ai trasmettitori RF fissi, come determinate mediante un'indagine sul sito elettromagnetico[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenza.[b] In prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente si può verificare interferenza.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e individui.

a Teoricamente è impossibile prevedere con accuratezza le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base di radio-telefoni (cellulari/cordless) e radio mobile di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ supera il livello di conformità di RF applicabile indicato in precedenza, si controlli il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ per verificarne il normale funzionamento. In caso di anomalie nelle prestazioni può essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio cambiando l'orientamento e la posizione del sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™.

b Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiature di comunicazione a RF mobile e portatile e il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ (tabella 206)

Il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ è stato progettato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore del sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™ inoltre deve prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'attrezzatura RF mobile e di comunicazione (trasmettitori) e il sistema chirurgico a ultrasuoni AutoSonix™, come consigliato di seguito, in base alla potenza in uscita massima dell'attrezzatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,37
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Per i trasmettitori con potenza in uscita massima non presenti nel precedente elenco, la distanza d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza in uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del fabbricante.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste lince guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e individui.

2 Informazioni generali

Descrizione generale del sistema

Descrizione del sistema (vedere la Figura 1)

Il sistema AutoSonix™ è un dispositivo costituito da componenti elettromeccanici progettato per eseguire tramite ultrasuoni transezione e coagulazione di una vasta gamma di tessuti molli. Il sistema comprende un generatore che genera un segnale elettrico di 55,5 kHz e trasmette tale segnale mediante il cavo del paziente a una serie di cristalli piezoelettrici montati nel trasduttore sterilizzabile in autoclave. La serie di cristalli converte il segnale elettrico in una vibrazione meccanica di pari frequenza. Questa vibrazione ultrasonica viene amplificata mentre attraversa la sonda in titanio all'interno dello strumento monouso e portata a livelli tali da consentire ablazione, cauterizzazione o incisione dei tessuti.

Concetti e principi di funzionamento (vedere la Figura 2)

Il sistema AutoSonix™ utilizza ultrasuoni od onde acustiche per la frammentazione dei tessuti molli. A differenza dei sistemi di incisione o elettrochirurgici standard, il sistema AutoSonix™ consente il controllo preciso dell'ablazione del tessuto grazie al campo di ultrasuoni controllato generato. Questo controllo preciso permette al chirurgo di eseguire transezione traumatica e coagulazione con il minimo disturbo della struttura tissutale circostante.

Il generatore (alimentatore) fornisce un segnale elettrico di 55,5 kHz (55,500 cicli al secondo) ai cristalli piezoelettrici montati nel trasduttore. Gli elementi attivi del trasduttore quindi vibrano alla stessa frequenza di 55,5 kHz. Quando la punta a sfera vibrante è posta in un liquido, provoca la crescita di microscopiche bolle e la loro esplosione con notevole intensità di energia, determinando la conseguente liquefazione o frammentazione del tessuto direttamente dinanzi alla sonda. La punta a lama consente l'incisione e la coagulazione del tessuto mediante la formazione di forze di taglio nel tessuto. Tali forze di taglio separano e riscaldano il tessuto circostante, portandolo a una temperatura che consente la coagulazione e la chiusura dei vasi sanguigni, senza le ustioni associate all'elettrocauterizzazione.

Componenti operativi del sistema (Figure 1 e 2)

Generatore (vedere la Figura 1)

Il generatore fornisce un segnale elettrico di 55,5 kHz al trasduttore. Un circuito di feedback controlla le variazioni di frequenza nella sonda, causate da variazioni di temperatura e di carico, e mantiene costantemente la massima efficienza elettrica.

Inoltre il generatore comprende un controllo di guadagno automatico che mantiene l'ampiezza selezionata dall'utente. Quando la sonda incontra un ostacolo, il generatore fornisce automaticamente un'alimentazione maggiore (potenza) al trasduttore, mantenendo costante l'ampiezza. L'ampiezza, ovvero la distanza percorsa dalla sonda in ogni ciclo di fuoriuscita e ritrazione, determina l'entità della frammentazione del tessuto. Il generatore è provvisto di una funzione di autoalimitazione che impedisce dannosi sovraccarichi.

L'alimentazione principale è controllata dall'interruttore principale sul pannello posteriore del generatore. L'ampiezza è controllata da un'apposita manopola situata sul pannello anteriore del generatore (con un range di impostazione 0-5). Un display digitale consente al medico di visualizzare l'ampiezza impostata a distanza.

Un rilevatore di limite meccanico rileva rotture lungo la sonda, guasti del trasduttore o sovraccarichi del sistema. Questi guasti attivano una spia luminosa e un allarme acustico.

Un rilevatore di guasto elettrico rileva lo scollegamento del cavo del trasduttore, un cortocircuito o una rottura in un circuito di uscita. Questi guasti attivano anch'essi una spia luminosa e un allarme acustico. Entrambi gli allarmi di guasto disattivano l'uscita ultrasonica del generatore.

Interruttore a pedale (vedere la Figura 1)

La potenza degli ultrasuoni è controllata dall'interruttore Ready/Standby (pronto/pausa) sul pannello anteriore e da un interruttore a pedale doppio collegato al pannello posteriore del generatore. Il controllo dell'interruttore a pedale sinistro attiva l'uscita ultrasonica al livello impostato dal controllo sul pannello anteriore, descritto precedentemente. L'interruttore a pedale destro attiva l'uscita ultrasonica al massimo. Questa funzione consente al medico di scegliere rapidamente tra la modalità di incisione o chiusura e quella di coagulazione.

Trasduttore (vedere la Figura 3)

I cristalli piezoelettrici che trasformano l'energia elettrica prodotta dal generatore in vibrazione meccanica, si trovano nella zona dell'impugnatura del trasduttore. L'azionatore anteriore trasmette e amplifica la vibrazione al di fuori della struttura del trasduttore. A tale azionatore viene collegata una sonda mediante un perno di montaggio integrale. Questa sonda amplifica il movimento e attiva la superficie per il courettage del dispositivo. A seconda delle applicazioni, si utilizzano diverse configurazioni della sonda per aumentarne la lunghezza utile, fornire maggiore amplificazione della vibrazione o assicurare una superficie di incisione per una rapida rimozione del tessuto. Il trasduttore è collegato al generatore da un cavo del paziente lungo 3,66 m, sterilizzabile in autoclave.

Cavo del trasduttore (vedere la Figura 1)

Il trasduttore è collegato al generatore da un cavo lungo 3,66 m, sterilizzabile in autoclave. Il cavo è fornito con il trasduttore e utilizza connettori inchiavettati alle due estremità. Le due estremità entrano nel trasduttore o nel generatore. Il cavo del trasduttore deve essere sostituito al momento della sostituzione del trasduttore.

Carrello

È disponibile un carrello opzionale su ruote per l'immagazzinaggio e il trasporto del generatore AutoSonix™. Il carrello è fornito assemblato.

Gli strumenti AutoSonix™ ULTRA SHEARS™ da 5 mm sono disponibili in 3 misure diverse:

- La dimensione STANDARD con un diametro di 5 mm e una lunghezza operativa di circa 30 cm, è stata progettata per l'inserimento e l'uso attraverso il manicotto del trocar adeguato.
- La misura CORTA, con un diametro di 5 mm e una lunghezza operativa di circa 15,7 cm.
- La dimensione LUNGA con un diametro di 5 mm e una lunghezza operativa di circa 38 cm, è stata progettata per l'inserimento e l'uso attraverso un manicotto del trocar adeguato.

Le sonde a uncino AutoSonix™ sono disponibili in 2 misure diverse:

- La misura CORTA, con un diametro di 5 mm e una lunghezza operativa di circa 13 cm.
- La dimensione LUNGA con un diametro di 5 mm e una lunghezza operativa di circa 35 cm, è stata progettata per l'inserimento e l'uso attraverso un manicotto del trocar adeguato.

La sonda a sfera AutoSonix™ è disponibile in 1 misura:

- La dimensione LUNGA con un diametro di 5 mm e una lunghezza operativa di circa 34 cm, è stata progettata per l'inserimento e l'uso attraverso un manicotto del trocar adeguato.
- Il selettore dentellato sugli strumenti ULTRA SHEARS™ ruota l'asta e il trasduttore di 360°. La velocità di coagulazione e dissezione può essere controllata manualmente selezionando il livello del gruppo generatore e la tensione o pressione sul tessuto.

Comandi e indicatori

Viene qui fornito l'elenco dei comandi e delle spie a disposizione dell'operatore del sistema AutoSonix™.

Generatore: interruttore principale ON/OFF (accensione/spegnimento) sul pannello posteriore

spia di accensione (LED)

selettore della tensione di alimentazione (sul pannello posteriore)

interruttore Ready/Standby

manopola di controllo ampiezza

indicatore livello uscita (digitale)

spia attivazione ultrasuoni

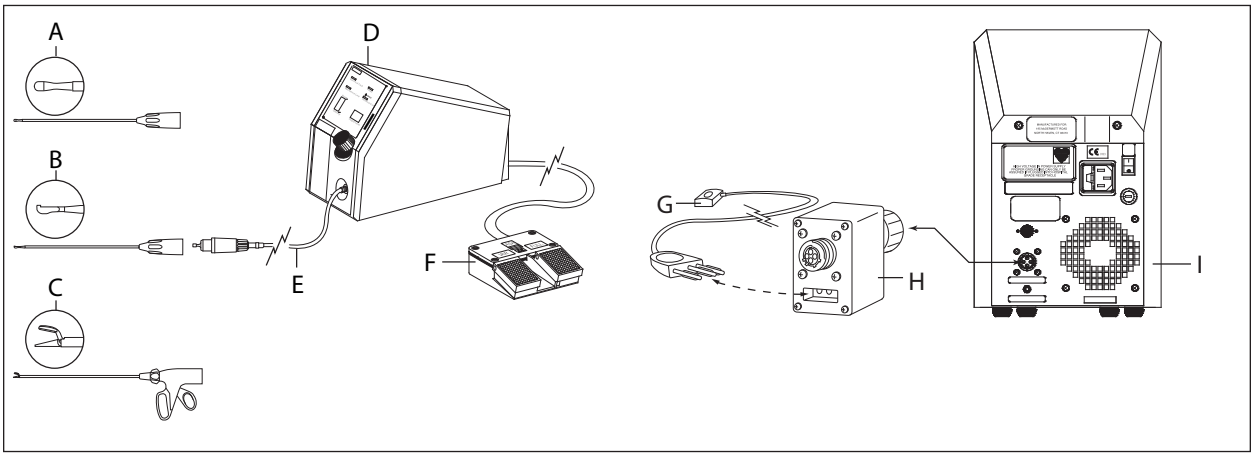
spia limite meccanico

spia guasto elettrico

interruttore a pedale

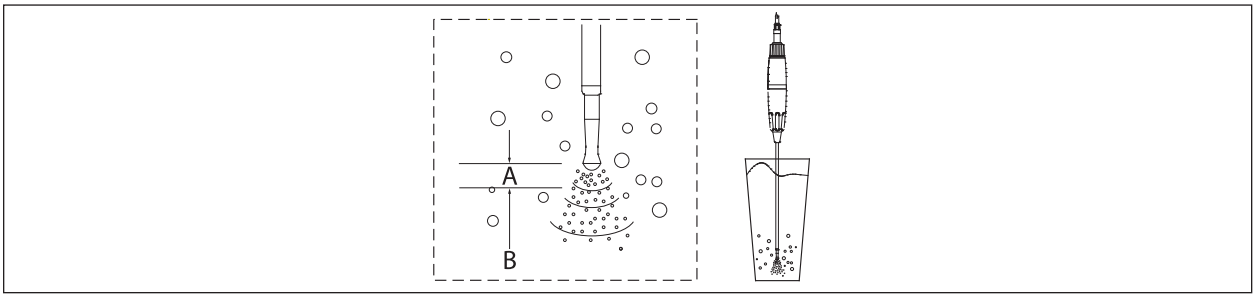
Controllo a doppio livello - attivatore di bassa tensione (opzionale) - controllo a livello singolo

Figura 1. Sistema AutoSonix™



A) SONDA SFERICA
B) SONDA A UNCINO
C) LEGATORE
D) GENERATORE DI ULTRASUONI AutoSonix™
E) CAVO TRASDUTTORE
F) INTERRUTTORE A PEDALE
G) ATTIVATORE MANUALE
H) BOX ADATTATORE
I) PARTE POSTERIORE DEL GENERATORE

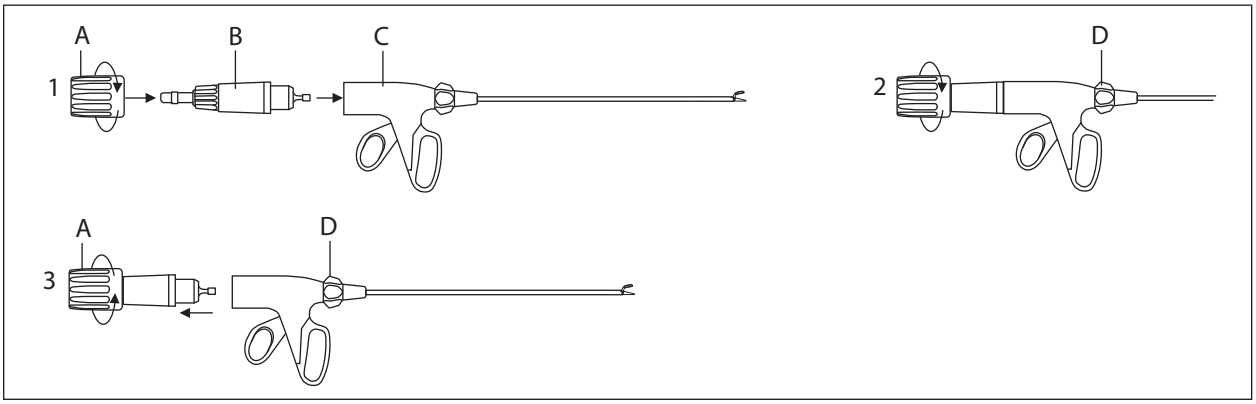
Figura 2. Principi di funzionamento del sistema



A) AMPIEZZA

B) MOBILITÀ DELLA PUNTA

Figura 3. Assemblaggio sonda trasduttore



GRUPPO SONDA

1) ALLINEARE LA CHIAVE TORSIOMETRICA (A) CON IL TRASDUTTORE (B) AVVITARE IN SENSO ORARIO NELL'IMPUGNATURA DELLA SONDA (C).

2) MENTRE SI IMPUGNA LA PARTE DENTELLATA (D) RUOTARE LA CHIAVE TORSIOMETRICA FINO A UDIRE UNO SCATTO. NON SERRARE ECCESSIVAMENTE. RIMUOVERE LA CHIAVE TORSIOMETRICA.

SMONTAGGIO SONDA

3) MENTRE SI IMPUGNA LA PARTE DENTELLATA (D), RUOTARE LA CHIAVE TORSIOMETRICA (A) IN SENSO ANTIORARIO E SVITARE IL TRASDUTTORE DALL'IMPUGNATURA DELLA SONDA.

Figura 4. Vista frontale/posteriore

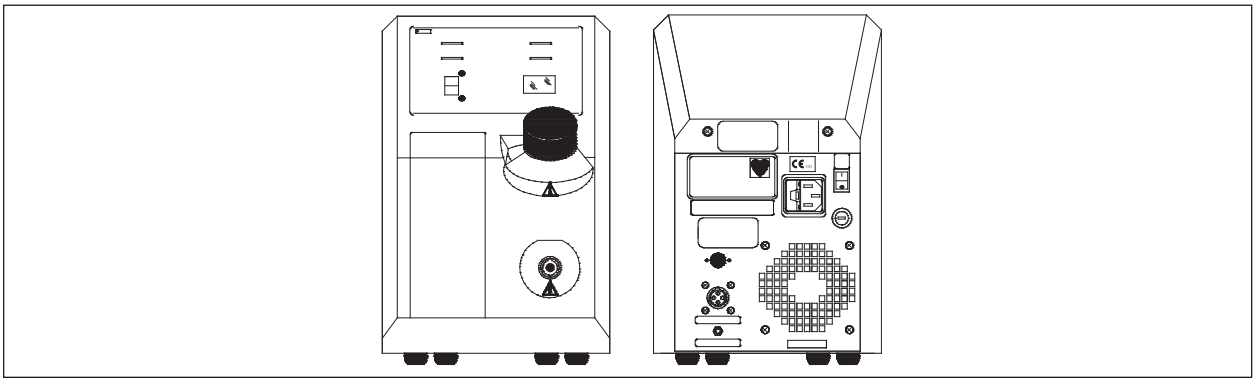


Figura 5. Legenda dei simboli

SIMBOL0		SIMBOL0	
	APPARECCHIATURA TIPO CF		TEST MESSA A TERRA
	TENSIONE PERICOLOSA (ATTENZIONE)		PUNTO DI MESSA A TERRA
	OFF (SCOLLEGATO DALLA RETE ELETTRICA)		UNITÀ IN STANDBY (ULTRASUONI DISABILITATI)
	ON (COLLEGATO DALLA RETE)		UNITÀ PRONTA (ULTRASUONI ABILITATI)
	VEDERE LE ISTRUZIONI		RACCOLTA SEPARATA NECESSARIA

3 Indicazioni e effetti indesiderati

Indicazioni

Gli strumenti manuali AutoSonix™ trovano applicazione nelle procedure addominali, pediatriche, ginecologiche e in altre procedure aperte ed endoscopiche per la transezione, dissezione e coagulazione di tessuti.

Effetti indesiderati

Alcune parti e accessori da usare insieme al sistema AutoSonix™ possono essere utilizzati più volte su pazienti diversi. Tali parti e accessori sono descritti in modo esaustivo in questo manuale e DEVONO ESSERE CORRETTAMENTE DECONTAMINATI E STERILIZZATI PRIMA DI CIASCUN UTILIZZO IN CONFORMITÀ ALLE ISTRUZIONI RIPORTATE IN QUESTO MANUALE. LA MANCATA OSSERVANZA DI TALI INDICAZIONI PUÒ CAUSARE, MA NON ESSERE LIMITATA A EFFETTI INDESIDERATI, QUALI INFEZIONI E TRASMISSIONE DI MALATTIE, COME L'EPATITE.

Specifiche del dispositivo

Generatore ultrasonico
Apparecchiatura tipo: classe 1, tipo CF

Alimentazione: 110-130V CA 60Hz /200-240V CA 50Hz 250 V CA

Frequenza operativa: 55,5 kHz ± 500 Hz

Corrente di dispersione a terra: max 150 µ A

Modalità operativa: onda continua

Caratteristiche

- Interruttore principale ON/OFF (accensione/spegnimento) (sul pannello posteriore)
- Indicatore accensione (LED)
- Selettore della tensione di alimentazione linea (sul pannello posteriore)
- Interruttore Ready/Standby
- Pomello di controllo ampiezza
- Indicatore livello ampiezza uscita (digitale)
- Spia attivazione ultrasuoni
- Spia limite meccanico
- Spia guasto elettrico

Condizioni operative: temperatura 12,7°C - 35 °C, umidità relativa 20-90% (senza condensazione)

Dimensioni 19 cm L x 48,3 cm P x 27,9 cm A

Peso 8,6 Kg

Trasduttore
Frequenza operativa: 55,5 kHz ± 150 Hz

Potenza: 80 Watt (max)

Condizioni operative: temperatura 12,7° C - 35°

Dimensioni 14,0 cm L x 3,81 cm Dia

Istruzioni per il disimballaggio
Verificare attentamente l'imballaggio di spedizione prima dell'apertura. Dopo il controllo visivo dell'imballaggio, disimballare con cautela tutti i componenti e porli su un tavolo o un carrello. Verificare visivamente che tutti i componenti non siano stati danneggiati durante la spedizione. Conservare l'imballaggio di spedizione e notificare immediatamente eventuali danni allo spedizioniere.

Sono inclusi i seguenti componenti:

(1) scatola del generatore

(1) interruttore a pedale

ATTENZIONE: usare solo parti di ricambio originali prodotte per United States Surgical. L'impiego di componenti di altri fabbricanti può provocare situazioni di pericoli e annullare la garanzia prevista.

4 Istruzioni per l'uso

Preparazione dei componenti del sistema

ATTENZIONE: gli strumenti AutoSonix™ ULTRA SHEARS™, la sonda a sfera e la sonda a uncino sono strumenti monouso, forniti STERILI e devono essere utilizzati esclusivamente per una SOLA procedura. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

NOTA: il trasduttore AutoSonix™ e gli strumenti monouso sono compatibili con i generatori che producono una risonanza a onda continua a una frequenza di 55-60 kHz e utilizzano un anello ad aggancio di fase/controllo di frequenza VCO.

Le seguenti parti riutilizzabili devono essere pulite e sterilizzate prima della procedura in conformità a protocolli appropriati, come qui suggerito o ad altre linee guida.

Trasduttore

Il trasduttore e il cavo del paziente possono essere sterilizzati a vapore. Si può anche coprire il trasduttore e il cavo del paziente con un sacchetto di plastica sterile durante la procedura invece di sterilizzarli prima.

Inoltre durante la procedura è possibile coprire i pannelli anteriori del generatore con protezioni di plastica sterile trasparente.

AVVERTENZA: NON AVVOLGERE LA STRUTTURA DEL GENERATORE CON UN SACCHETTO O UN TELO DURANTE IL FUNZIONAMENTO. DURANTE L'USO L'ARIA DEVE CIRCOLARE LIBERAMENTE NELL'UNITÀ PER CONSENTIRE IL CORRETTO RAFFREDDAMENTO DEI COMPONENTI ELETTRONICI.

Pulizia e sterilizzazione

Per le istruzioni sulla pulizia e la sterilizzazione, consultare la sezione 7 Manutenzione.

Assemblaggio del sistema

Consultare la sezione 2 Informazioni generali, Figura 1 e 3.

NOTA: si consiglia di posizionare il generatore su un carrello o un tavolo al di fuori dell'area sterile della sala operatoria. Posizionare il generatore su una superficie liscia e dura.

ATTENZIONE: non collocare il generatore su panni, materiali espansi o altre superfici morbide che possono bloccare le aperture per la ventilazione situate sul fondo del generatore causando il suo surriscaldamento e malfunzionamento o il rischio di scosse elettriche.

Verifica delle impostazioni

Verificare che l'interruttore principale sul pannello posteriore del generatore e l'interruttore Read/Standby sul pannello anteriore siano rispettivamente in posizione OFF e Standby e che la manopola di controllo ampiezza sul pannello anteriore sia impostata su zero. Controllare che l'impostazione del selettore della tensione di alimentazione sul pannello posteriore del generatore sia corretta per la tensione di linea fornita dalla presa. Inserire l'estremità femmina del cavo di alimentazione nella parte posteriore del generatore. Inserire l'altra estremità in una presa elettrica di tipo ospedaliero.

AVVERTENZA: IL COLLEGAMENTO DEL GENERATORE A UNA PRESA DI TENSIONE INADEGUATA PUÒ CAUSARE IL MALFUNZIONAMENTO O IL RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE O INCENDIO. ACCERTARSI CHE IL SELETTORE DELLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE SIA REGOLATO CORRETTAMENTE.

AVVERTENZA: PER GARANTIRE LA CORRETTA MESSA A TERRA DEL SISTEMA, COLLEGARE L'UNITÀ A UNA PRESA DI TIPO OSPEDALIERO CORRETTAMENTE CABLATA.

ATTENZIONE: non accendere il generatore prima che il cavo del paziente sia stato collegato al generatore e al trasduttore. In caso contrario, si può danneggiare il generatore.

Pedaliera

Inserire la spina dell'interruttore a pedale nel connettore sul pannello posteriore del generatore. Assicurarsi che il connettore sia completamente inserito. Ruotare completamente il collare in senso orario. Posizionare l'interruttore a pedale sul pavimento in un'area facilmente accessibile durante la procedura.

Trasduttore e articoli monouso

Montare il trasduttore e gli articoli monouso sul ripiano di un tavolo coperto con un telo sterile. Questi componenti dovrebbero essere montati esclusivamente da personale autorizzato all'accesso nell'area sterile.

Filettature delle sonde

Montare l'estremità distale del trasduttore sul perno all'estremità prossimale del trasduttore. Ruotare in senso orario fino a completare il montaggio. Utilizzare la chiave torsiometrica fornita e inserirla nelle incisioni sul retro del trasduttore per il serraggio finale. Ruotare la chiave torsiometrica in senso orario fino a udire uno scatto. NON SERRARE ECCESSIVAMENTE. Rimuovere la chiave torsiometrica dal retro del trasduttore.

ATTENZIONE: prima dell'assemblaggio, accertarsi che tutti i collegamenti e le superfici di accoppiamento siano puliti e asciutti.

AVVERTENZA: PORRE ATTENZIONE A NON DANNEGGIARE LA SONDA. NON INTAGLIARE, INTACCARE, GRAFFIARE, PIEGARE O ATTORCIGLIARE LE SONDE DURANTE L'USO. ELIMINARE LE SONDE CHE PRESENTANO TRACCE DI TALI DANNI.

Cavo del paziente ad alta frequenza

Collegare un'estremità del cavo del paziente ad alta frequenza al connettore di uscita sul pannello anteriore del generatore. Allineare il puntino sul connettore del cavo con il puntino corrispondente sul pannello anteriore del connettore. Spingere il connettore del cavo in posizione. Assicurarsi che il collegamento scatti in posizione.

Cavo del paziente e trasduttore

Collegare l'altra estremità del cavo del paziente al connettore sul retro del trasduttore, adottando la stessa procedura. Assicurarsi che il collegamento scatti in posizione.

ATTENZIONE: non stringere troppo la sonda mentre l'alimentazione è accesa. Stringendo la sonda se ne limita il movimento longitudinale causandone il surriscaldamento in quel punto. La limitazione prolungata di tale movimento può provocare la rottura della sonda. Tale limitazione può anche portare a una condizione di limite meccanico impedendo quindi l'emissione di ultrasuoni. L'eccessivo piegamento della sonda può provocare gli stessi problemi. Se questa condizioni vengono rimosse, la condizione di limite meccanico cessa.

Il sistema AutoSonix™ è ora pronto per la verifica del sistema.

5 Verifica del sistema

ATTENZIONE: effettuare sempre la verifica del sistema prima di preparare il paziente all'intervento chirurgico allo scopo di ridurre al minimo i rischi per il paziente in caso malfunzionamento del sistema.

Accensione/Spegnimento

Portare l'interruttore principale On/Off (sul pannello posteriore) in posizione On. Dovrebbe partire la ventola e accendersi il LED di accensione.

AVVERTENZA: NON TOCCARE LA SONDA DURANTE L'EMISSIONE DEGLI ULTRASUONI, IN CASO CONTRARIO SI POSSONO VERIFICARE DELLE LESIONI.

Ready/Standby

Portare l'interruttore Ready/Standby (pannello anteriore) in posizione READY (Pronto). Ruotare la manopola di controllo dell'ampiezza portandolo sull'impostazione '3'. Premere l'interruttore a pedale sinistro. Dovrebbe accendersi la spia di ATTIVAZIONE degli ultrasuoni. Premendo il pulsante a pedale, si dovrebbe udire un segnale acustico, tipo campanella, per 1 secondo. Il posizionamento dell'estremità distale della sonda in liquido sterile dovrebbe determinare un rumore o un fischio e sotto tale estremità dovrebbero comparire delle bolle nel liquido.

Rilasciare l'interruttore a pedale.

Rilasciare l'interruttore a pedale. L'uscita ultrasonica dovrebbe essere disabilitata.

Verifica di funzionamento del sistema

Premere l'interruttore a pedale per attivare l'uscita ultrasonica. Tenere l'estremità distale della sonda nell'aria e lasciare funzionare il sistema per 15 secondi. L'unità dovrebbe funzionare normalmente senza l'attivazione di allarmi acustici o visivi. Il funzionamento dell'unità per 15 secondi verifica la presenza di eventuali difetti della sonda e conferma tutti i collegamenti meccanici ed elettrici.

Verifica della temperatura

Rilasciare il pedale. Toccare delicatamente la punta della sonda. La temperatura della sonda non dovrebbe essere significativamente superiore alla temperatura ambiente, indipendentemente dal tempo di funzionamento. Se la sonda sembra calda in corrispondenza della connessione tra trasduttore e sonda, serrare nuovamente con le chiavi fornite e ripetere la verifica. Se la sonda sembra calda in un punto qualsiasi lungo la sua lunghezza, sostituirla e ripetere la sonda.

AVVERTENZA: IN CASO DI INCRINATURA O DANNO ALLA SONDA, LA TEMPERATURA SUPERFICIALE PUÒ DIVENTARE MOLTO ELEVATA E LA SONDA PUÒ PRESENTARE RISCHIO DI USTIONE AL PAZIENTE O ALL'OPERATORE SE VIENE TOCCATA. PRESTARE SEMPRE ATTENZIONE DURANTE LA VERIFICA E LA MANIPOLAZIONE DELLE SONDE. DURANTE LA PROCEDURA, TESTARE LE SONDE A INTERVALLI REGOLARI PER VERIFICARNE EVENTUALI AUMENTI DI TEMPERATURA AL FINE DI EVITARE USTIONI AL PAZIENTE DETERMNATE DA GUASTI O INCRINATURE SULLA SONDA.

AVVERTENZA: NON TOCCARE LA SONDA MENTRE È ATTIVATA.

AVVERTENZA: SE LA SONDA È STATA UTILIZZATA NELLA SEDE DI UN INTERVENTO, NON ATTIVARE GLI ULTRASUONI CON LA SONDA LIBERA NELL'ARIA SENZA AVERLA PRIMA INTERAMENTE PULITA CON UN PANNO STERILE PER RIMUOVERE EVENTUALI LIQUIDI.

Ora il sistema AutoSonix™ è pronto per l'impiego.

6 Risoluzione dei problemi

AVVERTENZA: PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, NON RIMUOVERE IL COPERCHIO PROTETTIVO DAL GENERATORE O DAL TRASDUTTORE. NON VI SONO ALL'INTERNO DI QUESTI COMPONENTI PARTI RIPARABILI DALL'UTENTE.

Limite meccanico

Spia di limite meccanico accesa e allarme acustico intermittente attivato.

Cause

Le possibili cause sono: allentamento del collegamento sonda - trasduttore, sonde incrinate o danneggiate, trasduttore difettoso o condizione di sovraccarico sulla punta della sonda.

Ripristino

Per ripristinare l'allarme di limite meccanico, rilasciare l'interruttore a pedale e premerlo di nuovo. Se la spia di limite meccanico si accende e suona l'allarme acustico, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.

ATTENZIONE: l'applicazione di una forza fisica eccessiva sulla sonda inibisce l'emissione di ultrasuoni; usare solo la forza sufficiente a guidare la sonda sul sito di rimozione e a farla avanzare attraverso il tessuto. Non forzare la sonda; lasciare che l'azione degli ultrasuoni completi la coagulazione o l'incisione dei tessuti.

Guasto elettrico

Spia di guasto elettrico accesa e allarme acustico costante attivato.

Cause

Le possibili cause sono: disconnessione del trasduttore o del cavo del paziente; trasduttore, cavo o generatore guasti o sonda surriscaldata.

AVVERTENZA: SE L'INDICATORE DI GUASTO ELETTRICO SI ACCENDE E/O EMETTE UN SEGNALE ACUSTICO, RUOTARE IMMEDIATAMENTE L'INTERRUTTORE (PANNELLO POSTERIORE DEL GENERATORE) NELLA POSIZIONE OFF. RIMUOVERE LA SONDA DAL SITO CHIRURGICO. NON TOCCARE I COMPONENTI METALLICI DEL TRASDUTTORE QUANDO VIENE SEGNALATO IL GUASTO.

Ripristino

Per ripristinare l'allarme di guasto elettrico, portare l'interruttore READY/STANDBY in posizione STANDBY. Portare l'interruttore principale ON/OFF su OFF. Consultare la Guida alla risoluzione dei problemi ed eseguire TUTTE le operazioni indicate. Portare l'interruttore principale ON/OFF su ON e il pulsante Ready/Standby in posizione READY. Premere l'interruttore a pedale destro. Se l'allarme di guasto elettrico si attiva nuovamente, INTERROMPERE L'USO, SOSTITUIRE L'INTERO SISTEMA CON QUELLO DI RISERVA, INSTALLARE E TESTARE IL SISTEMA DI RISERVA e continuare l'operazione. Contattare United States Surgical per la riparazione.

Tabella risoluzione dei problemi

SINTOMO	
POSSIBILI CAUSE	**MISURA CORRETTIVA**
IL SISTEMA NON SI ACCENDE	
CAVO DI ALIMENTAZIONE NON COLLEGATO	CONTROLLARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE
USCITA POTENZA ASSENTE	CONTROLLARE LA TENSIONE DELLA PRESA A MURO
FUSIBILI	
FUSIBILI DI LINEA BRUCIATI	SOSTITUIRE I FUSIBILI
INDICATORE LIMITE MECCANICO	
SONDA ALLENTATA	RISERRARE LA SONDA SUL TRASDUTTORE
SONDA ROTTA	SOSTITUIRE LA SONDA
SOVRACCARICO DI POTENZA	DIMINUIRE LA PRESSIONE SULLA SONDA
SONDA SURRISCALDATA	LASCIARE RAFFREDDARE LA SONDA. RITESTARE. SE SI SCALDA, SOSTITUIRLA.

INDICATORE LIMITE ELETTRICO	
TRASDUTTORE E/O CAVO DISCONNESSI	CONTROLLARE TUTTI I COLLEGAMENTI ELETTRICI
SONDA SURRISCALDATA	LASCIARE RAFFREDDARE LA SONDA. RITESTARE. SE SI SCALDA, SOSTITUIRLA.
GUASTO DEL CAVO O DEL TRASDUTTORE	SOSTITUIRE IL CAVO O IL TRASDUTTORE
GENERATORE GUASTO	SOSTITUIRE IL GENERATORE

7 Manutenzione

Sterilizzazione

ATTENZIONE: gli strumenti AutoSonix™ ULTRA SHEARS™, la sonda a sfera e la sonda a uncino sono strumenti monouso, forniti STERILI e devono essere utilizzati esclusivamente per una SOLA procedura. ELIMINARE DOPO L'USO E NON RISTERILIZZARE.

Seguire le norme ANSI/AAMI ST35, Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices (1996) o le altre linee guida indicate dalla prassi ospedaliera.

Smontaggio dei componenti

Smontare tutti i componenti del sistema in ordine inverso rispetto a quello di montaggio (vedere la Figura 1). Scollegare tutti i cavi di alimentazione. Per scollegare le sonde dal trasduttore, usare le chiavi fornite e ruotarle, come indicato nella Figura 3. Separare la sonda dal trasduttore.

Smaltimento di rifiuti contaminati

Smaltire tutti gli articoli monouso aperti o contaminati in conformità alle procedure ospedaliere standard per lo smaltimento di rifiuti biologici contaminati.

Parametri del ciclo di sterilizzazione di trasduttore e cavo

In generale, l'operatore deve seguire le istruzioni del produttore relative ai parametri del ciclo di sterilizzazione. Si consiglia di sterilizzare il trasduttore e il cavo AutoSonix™ rispettando i tempi e le temperature di sterilizzazione seguenti.

Ciclo di prevuoto

Temperatura: 132 °C – 135 °C

Tempo: ciclo di 4 minuti (con involucro)

Ciclo a circolazione naturale

Temperatura: 121 °C – 124 °C

Tempo: ciclo di 30 minuti (con involucro)

Ciclo ETO

54 °C ,, 600 mg/l, 2 ore, UR 40 - 60% (con involucro)

Steris

Ciclo Steris standard con acido peracetico, 50 °C (12 minuti)

Formaldeide

60 °C per 60 minuti (con involucro)

Pulizia

Pulizia di trasduttore e cavo

Spazzolare con un sapone antimicrobico e antivirale e acqua corrente tiepida. Per pulire le superfici esterne del trasduttore e del cavo, si può utilizzare una normale spazzola a setole morbide. Sciacquare in acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto per eliminare tutti i residui di sapone dall'interno e dall'esterno dell'unità. Accertarsi che i collegamenti siano asciutti prima dell'uso.

ATTENZIONE: rimuovere i residui da tutte le superfici con una spazzola. In caso contrario, si può compromettere la sterilizzazione delle unità.

ATTENZIONE: per la pulizia di trasduttori o sonde, non utilizzare sistemi di pulizia a ultrasuoni. Adottare esclusivamente tecniche di pulizia manuali.

Asciugatura dei componenti

Asciugare tutti i componenti con carta o un panno assorbente. Eliminare il panno o la carta in conformità alle procedure ospedaliere o del reparto per i rifiuti contaminati.

Pulizia del generatore

Pulire la parete del generatore con un panno o carta assorbente inumiditi con un agente detergente antivirale e antimicrobico. Pulire tutte le superfici per eliminare macchie di sangue e segni evidenti di contaminazione. Eliminare il panno o la carta con i rifiuti contaminati.

AVVERTENZA: CONTROLALRE SE IL TRASDUTTORE E IL CAVO DEL PAZIENTE PRESENTANO SEGNI EVIDENTI DI DANNI (INCRINATURE, INTAGLI O LESIONI DEL CAVO, ECC.). RIMUOVERE QUALSIASI COMPONENTE CHE DOPO LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE PRESENTI TRACCE DI DANNI. CONTRASSEGNARE CHIARAMENTE I COMPONENTI DANNEGGIATI PER EVITARNE IL RIUTILIZZO PRIMA CHE SIANO GETTATI.

ATTENZIONE: non immergere il generatore. L'unità non è a tenuta d'acqua e può essere danneggiata.

NOTA: la durata complessiva tiene conto dell'usura dovuta unicamente a pulizia e sterilizzazione.
I danni o l'usura causati dall'uso effettivo negli interventi chirurgici influenzano la durata dei componenti.

Variazioni rispetto alle istruzioni per la pulizia e sterilizzazione

Si consiglia di rispettare le procedure di pulizia e sterilizzazione del sistema AutoSonix™ e relativi accessori descritte in questo manuale. L'utente di questo dispositivo o di qualsiasi accessorio utilizzato insieme a esso deve validare le procedure di pulizia e/o sterilizzazione specifiche, qualora fossero diverse da quelle descritte in questo manuale.

Assistenza tecnica

Qualora l'utente desiderasse maggiori informazioni o istruzioni su particolari aspetti delle procedure di pulizia o sterilizzazione, può rivolgersi ai numeri/indirizzi seguenti:

United States Surgical, una divisione del Tyco Healthcare Group LP.

150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856

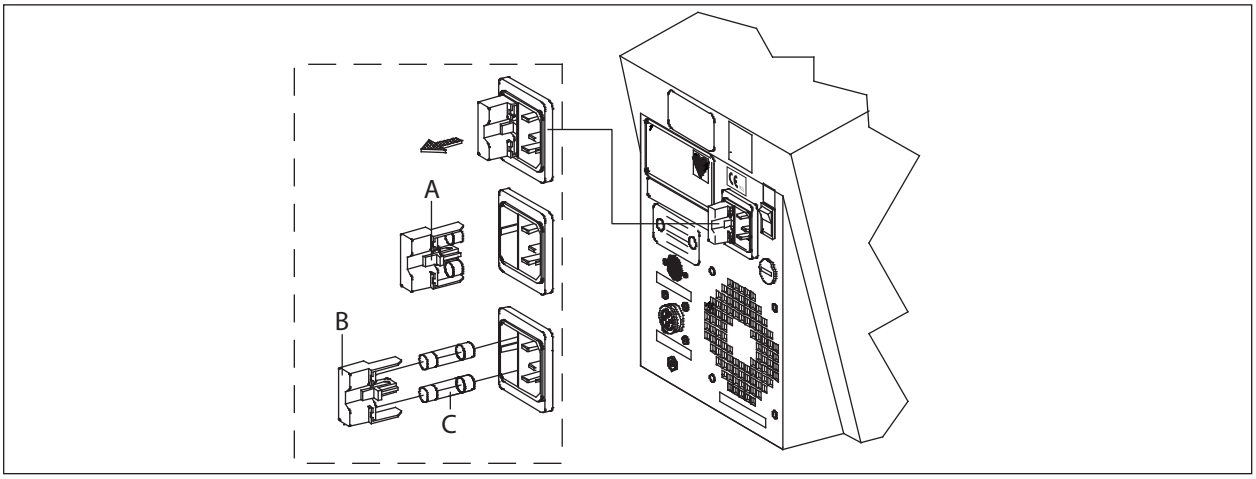
Telefono: 1-800-722-8772 Fax: 1-800-544-USSC

ATTENZIONE: prima di utilizzare materiali di imballaggio sciolti, quali palline di polistirolo, carta o trucioli, avvolgerli in sacchetti di plastica o pellicole protettivi o altri involucri protettivi.

8 Sostituzione fusibili

AVVERTENZA: PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, NON RIMUOVERE IL COPERCHIO PROTETTIVO DAL GENERATORE O DAL TRASDUTTORE. NON VI SONO ALL'INTERNO DI QUESTI COMPONENTI PARTI RIPARABILI DALL'UTENTE.

Figura 5. Sostituzione dei fusibili



A) CONNETTORE A SCATTO

B) PORTAFUSIBILI

C) FUSIBILI

ISTRUZIONI PER LA SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

1. Spegnere il sistema e rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa e dal generatore.

2. Con l'unghia o un piccolo cacciavite, rimuovere il portafusibili che si trova sotto il connettore del cavo di alimentazione rilasciando il connettore a scatto caricato a molla.

3. Estrarre il portafusibili.

4. Rimuovere e sostituire con fusibili nuovi dello stesso tipo . Non c'è un orientamento preciso dei fusibili. Sostituire entrambi i fusibili.

5. Reinstallare il portafusibili spingendolo nel connettore di alimentazione fino a farlo scattare in posizione.

AVVERTENZA: se dopo la sostituzione, il fusibile non funzione quando il generatore viene riattivato, interrompere il funzionamento del dispositivo e contattare UNITED STATES SURGICAL.

9 Garanzia e limitazioni di responsabilità

Per tutto il periodo indicato e fatte salve le condizioni quivi esposte, United States Surgical, una divisione di Tyco Healthcare Group LP ("Venditore"), garantisce che ogni nuovo sistema AutoSonix™ ("Prodotto") è privo di difetti di materiale e di lavorazione e funziona così come descritto nel manuale per l'operatore fornito in dotazione dal venditore con il prodotto, a condizione che il prodotto venga utilizzato e mantenuto in efficienza in assoluta conformità a quanto segnalato nel manuale del venditore, e che non abbia subito incidenti, alterazioni, danni, che non sia stato utilizzato in maniera impropria e che non sia stato sottoposto a manutenzione o riparazione da persone o enti diversi dal venditore o dai suoi rappresentati autorizzati. Questa garanzia è valida esclusivamente per ogni nuovo prodotto ordinato dall'azienda ospedaliera o da altro utente finale ("Acquirente") direttamente dal venditore o dai suoi distributori autorizzati e a esclusivo beneficio e uso dell'acquirente. Se non diversamente indicato di seguito riguardo alla sostituzione dei prodotti, questa garanzia è valida, e termina alla data di scadenza, per il periodo di tempo o il numero di impieghi indicati qui di seguito e a partire dalla data originale di spedizione del prodotto da parte del rivenditore o del distributore autorizzato all`acquirente. Le eventuali riparazioni o sostituzioni da parte del rivenditore di un prodotto che presenta un difetto previsto dai termini della garanzia non deve avvenire oltre il periodo di validità della garanzia. Il periodo di validità della garanzia dei prodotti sostituiti è quello previsto per il prodotto originario che è stato sostituito; si tratta quindi del periodo di validità residua rispetto a quella del prodotto originariamente acquistato a partire dalla data di restituzione al rivenditore da parte dell'acquirente.

Generatore AutoSonix™ -- Trentasei (36) mesi

Interruttore a pedale e cavo AutoSonix™ -- Diciotto (18) mesi

Carrello AutoSonix™ -- Dodici (12) mesi

Trasduttore AutoSonix™ -- Nove (9) mesi o cento (100) impieghi, quale dei due eventi si verifica per prima

Qualsiasi trasduttore AutoSonix™ restituito deve essere accompagnato dal pagamento anticipato di una tassa di ispezione pari a cento dollari (100 USD). Qualora il rivenditore ritenga che il guasto o malfunzionamento del trasduttore restituito siano da imputare a difetti di materiale o lavorazione, la spesa di verifica non si applica e il pagamento anticipato viene rimborsato. In caso contrario, si applica la spesa di verifica ma l'acquirente può scegliere di rinunciarvi e di usare tale pagamento anticipato come credito nei confronti del rivenditore per l'acquisto di un trasduttore di ricambio. A richiesta e fatte salve le proprie disponibilità e condizioni di prestito standard, il rivenditore presterà all'acquirente un generatore AutoSonix™ da usare in attesa della riparazione o sostituzione in garanzia del generatore AutoSonix™ dell'acquirente.

L'unico obbligo del rivenditore (e l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente), in conformità alla garanzia precedentemente descritta, dovrà essere quello di riparare (in luogo deciso dal venditore) o, su discrezione del rivenditore, restituire all'acquirente il prezzo di acquisto o sostituire FOB al punto originale di consegna qualsiasi prodotto non conforme o difettoso e così specificato dall'acquirente in un avviso scritto inviato al rivenditore entro il periodo di validità della garanzia.

Il rivenditore non stipula garanzie di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare o qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita, fatta eccezione dei termini della garanzia descritti in precedenza.

AutoSonix™

Sistema Quirúrgico Ultrasónico

ESPAÑOL

Manual del operador

Indice

1 Resumen de avisos de seguridad 95

2 Información general 101

3 Indicaciones y efectos adversos 105

4 Instrucciones de funcionamiento 107

5 Comprobación del sistema 109

6 Resolución de problemas del sistema 111

7 Mantenimiento 113

8 Sustitución de fusibles 115

9 Garantía y limitación de responsabilidad 117

1 Resumen de avisos de seguridad

Declaraciones generales de seguridad

El Sistema AutoSonix™ es un dispositivo electromecánico que, en ciertas circunstancias, podría presentar un peligro de choque eléctrico al operador, al paciente o a ambos. Sírvase leer el manual en su totalidad y seguir las instrucciones detalladas en el presente con el fin de garantizar la máxima seguridad durante el empleo de la unidad.

Dado que el Sistema AutoSonix™ está previsto para ser utilizado en varios tipos de procedimientos quirúrgicos invasivos, existe la posibilidad de daño indirecto al paciente en el caso de que la unidad falle durante la intervención y, por lo tanto, se recomienda tener preparado otro sistema completo como respaldo.

Declaración de seguridad de radiación ultrasónica

El sistema AutoSonix™ cumple con el Subcapítulo J de 21 CFR (salud radiológica).

Declaración de seguridad eléctrica

El Sistema AutoSonix™ cumple con las siguientes normas reconocidas nacional e internacionalmente:

EN 60601-1:1990 con enmiendas 1, 2 y 13 - Medical electrical equipment (Equipo electromédico), Part 1: General Requirements for Safety (Requisitos generales de seguridad).

(IEC 60601-1:1998 con enmiendas 1, 2 y 13 - Medical electrical equipment (Equipo electromédico), Part 1: General requirements for safety (Requisitos generales de seguridad).

- Clasificación del equipo - Clase 1, pieza aplicada tipo CF.

IEC 60601-1-2:2001 - Medical electrical equipment (Equipo electromédico) Parte 1-2: General requirements for safety (Requisitos generales de seguridad) - Collateral standard (Norma adicional): Electromagnetic compatibility (Compatibilidad electromagnética) - Requirements and test (Requisitos y prueba).

UL 2601-1:1997 - Medical Electrical Equipment (Equipo electromédico), Part 1: General Requirements for Safety (Requisitos generales de seguridad).

CAN/CSA C22.2 No. 601-1 - Medical Electrical Equipment (Equipo electromédico), Part 1: General Requirements for Safety (Requisitos generales de seguridad).

ANSI/AAMI ES-1 - Safe Current Limits for Electrical Apparatus (Límites de corriente segura para aparatos eléctricos) 3rd Edition.

IEC 529 - Degrees of Protection provided by enclosures (IP code) (Nivel de protección proporcionado por las cubiertas). Clasificación IPX del pedal: IPX 68.

Advertencias y precauciones

Rogamos lea esta sección del manual atentamente. Contiene un resumen de todas las advertencias y avisos de precaución que se incluyen en el presente manual. Sin embargo, se recomienda que el usuario lea todo el manual y opere el Sistema AutoSonix™ únicamente de acuerdo con todas las instrucciones contenidas en el presente.

La reparación del dispositivo deberá ser realizada exclusivamente por técnicos cualificados autorizados por United States Surgical. No hay ningún control al que el usuario pueda dar servicio.

Recomendaciones de seguridad para el empleo del dispositivo

PRECAUCIÓN: Use únicamente piezas de repuesto fabricadas para United States Surgical. El uso de piezas de otros fabricantes podría desembocar en peligro o fallos y podría anular cualquier garantía que corresponda.

PRECAUCIÓN: Los Instrumentos desechables AutoSonix™¸ ULTRASHEARS™, Sonda de bola y Sonda de gancho AutoSonix™ se proporcionan ESTERILIZADOS y están previstos para ser empleados exclusivamente en UN solo procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

ADVERTENCIA: NO CUBRA EL GENERADOR CON UNA BOLSA NI CON UNA MANTA MIENTRAS ESTÉ EN FUNCIONAMIENTO. ES INDISPENSABLE QUE HAYA CIRCULACIÓN DE AIRE A TRAVÉS DE LA UNIDAD MIENTRAS ESTÉ FUNCIONANDO PARA QUE LOS COMPONENTES ELECTRÓNICOS SE PUEDAN ENFRIAR.

PRECAUCIÓN: No coloque el generador sobre una toalla, espuma ni ninguna otra superficie blanda, pues el material podría bloquear las rejillas de ventilación localizadas en la parte inferior del generador. El bloqueo de dichas rejillas podría ocasionar un sobrecalentamiento del generador y un funcionamiento incorrecto del mismo, o podría producirse un choque eléctrico.

ADVERTENCIA: LA CONEXIÓN DEL GENERADOR EN UN ENCHUFE QUE TRANSMITA UNA TENSIÓN INADECUADA PODRÍA DESEMBOCAR EN UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL GENERADOR, O PODRÍA SUPONER UN PELIGRO DE CHOQUE O INCENDIO. CERCIÓRESE DE QUE EL SELECTOR DE LA TENSIÓN DE ENTRADA ESTÉ AJUSTADO CORRECTAMENTE.

ADVERTENCIA: NO SE PUEDE ASEGURAR UNA PUESTA A TIERRA ADECUADA DEL SISTEMA A MENOS QUE LA UNIDAD ESTÉ CONECTADA ADECUADAMENTE A UN ENCHUFE ESPECIAL PARA HOSPITAL.

PRECAUCIÓN: El generador no debe encenderse hasta que el cable del paciente esté conectado al generador y al transductor. De lo contrario, se podría dañar el generador.

PRECAUCIÓN: Cerciórese de que todas las conexiones y superficies de acoplamiento estén secas y limpias antes de armarlas.

ADVERTENCIA: SE DEBERÁ PROCEDER CON CAUTELA CON EL FIN DE NO DAÑAR LA SONDA. NO ARRANQUE, ABOLLE, RAYE, DOBLE NI TUERZA LAS SONDAS DURANTE EL USO. DESECHE CUALQUIER SONDA QUE PRESENTE INDICIOS DE DICHO DAÑO.

PRECAUCIÓN: No sujete la sonda con fuerza mientras está encendida. Si la aprieta, se restringe el movimiento longitudinal, lo cual ocasiona que la sonda se caliente en ese punto. La restricción también podría causar una situación de límite mecánico, ocasionando la inhibición de la energía ultrasónica. Doblar la sonda demasiado también podría tener el mismo efecto. Si se rectifican ambas situaciones, se remediará el estado de límite mecánico.

PRECAUCIÓN: Siempre se deberán hacer pruebas del sistema antes de preparar al paciente para cirugía, para minimizar así el riesgo sobre el paciente en caso de que el sistema no funcione correctamente.

ADVERTENCIA: NO TOQUE LA SONDA CUANDO ESTÉ ACTIVADO EL ULTRASONIDO. DE HACERLO, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES.

ADVERTENCIA: SI LA SONDA ESTÁ CUARTEADA O DAÑADA, LA TEMPERATURA DE LA SUPERFICIE SE PUEDE CALENTAR DEMASIADO, DE MANERA QUE LA SONDA PODRÍA PRESENTAR UN PELIGRO DE QUEMADURA AL PACIENTE O AL TÉCNICO SI LA TOCA. SIEMPRE PROCEDA CON CAUTELA CUANDO PRUEBE Y MANEJE LAS SONDAS. LAS SONDAS DEBERÁN SER SOMETIDAS A PRUEBAS DE AUMENTO DE TEMPERATURA A DIFERENTES INTERVALOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO PARA IMPEDIR QUE EL PACIENTE SE QUEME A CAUSA DE QUE LA SONDA ESTÁ CUARTEADA O DAÑADA.

ADVERTENCIA: NO TOQUE LA SONDA MIENTRAS ESTÉ ACTIVADA.

ADVERTENCIA: SI SE UTILIZA LA SONDA EN UN SITIO QUIRÚRGICO, NO ACTIVE EL SISTEMA ULTRASÓNICO CON LA SONDA AL DESCUBIERTO SIN ANTES LIMPIARLA CON UN PAÑO ESTÉRIL PARA ELIMINAR CUALQUIER LÍQUIDO.

ADVERTENCIA: PARA EVITAR CHOQUES ELÉCTRICOS, NO QUITE LA TAPA DEL GENERADOR NI DEL TRANSDUCTOR. NINGUNO DE ESTOS COMPONENTES CONTIENE PIEZAS QUE PUEDAN SER REPARADAS POR EL USUARIO.

PRECAUCIÓN: La energía ultrasónica se inhibe si se aplica demasiada fuerza física a la sonda. Ejerza sólo la fuerza necesaria para guiar la sonda hasta el sitio de extracción y hacerla avanzar a través del tejido. No fuerce la sonda; permita que la acción ultrasónica realice todo el corte o coagulación del tejido.

ADVERTENCIA: SI SE ILUMINA EL INDICADOR DE FALLO ELÉCTRICO O SUENA UNA ALARMA DE FALLO ELÉCTRICO, APAGUE EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO (PANEL TRASERO DEL GENERADOR) DE INMEDIATO. RETIRE LA SONDA DEL SITIO DE LA INTERVENCIÓN. NO TOQUE NINGUNA PARTE DEL TRANSDUCTOR, LA SONDA O EL GENERADOR CUANDO SE INDIQUE UN FALLO.

PRECAUCIÓN: Cepille bien todas las superficies para que queden completamente limpias. De lo contrario, podría dificultar la esterilización de las unidades.

PRECAUCIÓN: No use limpiadores ultrasónicos para limpiar el transductor o las sondas. Use exclusivamente técnicas manuales de limpieza.

ADVERTENCIA: EXAMINE EL TRANSDUCTOR Y EL CABLE DEL PACIENTE PARA DETERMINAR SI HAY SEÑALES OBVIAS DE DAÑO (AGRIETAMIENTO, ABOLLADURAS, CORTES EN EL CABLE, ETC.). QUITE CUALQUIER PIEZA QUE PRESENTE SEÑALES DE DAÑO DESPUÉS DE LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN. MARQUE LAS PIEZAS DAÑADAS CLARAMENTE PARA IMPEDIR SU USO FUTURO ANTES DE DESECHARLAS.

PRECAUCIÓN: No sumerja el generador. La unidad no está sellada contra líquidos y se podría dañar el equipo.

ADVERTENCIA: SI DESPUÉS DE CAMBIAR UN FUSIBLE ÉSTE FALLA AL REACTIVAR EL GENERADOR, SUSPENDA EL EMPLEO DEL DISPOSITIVO Y COMUNÍQUESE DE INMEDIATO CON UNITED STATES SURGICAL.

PRECAUCIÓN: Antes de usar materiales de embalaje sueltos, como por ejemplo perlas de poliestireno, papel triturado o virutas de madera, envuelva primero los componentes por separado en bolsas de plástico o envolturas de protección.

Guía de compatibilidad electromagnética (de acuerdo con IEC 60601-1-2:2001)

PRECAUCIÓN: El sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ se considera como un equipo electromédico. El equipo electromédico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética descrita en este manual del operador.

PRECAUCIÓN: El equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF puede afectar al equipo electromédico.

ADVERTENCIA: EL USO DE ACCESORIOS, TRANSDUCTORES Y CABLES DISTINTOS A LOS ESPECIFICADOS, CON LA EXCEPCIÓN DE LOS TRANSDUCTORES Y CABLES ADQUIRIDOS AL FABRICANTE DEL SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO AUTOSONIX™ COMO PIEZAS DE REPUESTO DE LOS COMPONENTES INTERNOS, PUEDE HACER QUE AUMENTEN LAS EMISIONES O QUE SE REDUZCA LA INMUNIDAD DEL SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO AUTOSONIX™.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO AUTOSONIX™ NO DEBE UTILIZARSE AL LADO DE OTROS EQUIPOS NI SOBRE ELLOS. NO OBSTANTE, SI FUERA NECESARIO USARLO DE ESTE MODO, SE DEBE OBSERVAR EL SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO AUTOSONIX™ PARA VERIFICAR QUE FUNCIONA NORMALMENTE EN ESA POSICIÓN.

Lista de cables, transductores y accesorios:

Artículo	Longitud del cable	Clase
Transductor ultrasónico	ND	ND
Cable del transductor	4,2 m	multiconductor blindado
Cable de alimentación de red	3,0 m	de 3 conductores sin blindar
Cable del pedal	4,8 m	multiconductor sin blindar
Cable del interruptor del pulgar	3,0 m	multiconductor sin blindar

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas (Tabla 201)

El Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ deben verificar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El uso del Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ es adecuado en cualquier establecimiento salvo el doméstico y aquellos establecimientos conectados directamente al suministro de la red eléctrica pública que suministre a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética (Tabla 202)

El Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ deben verificar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - consejos
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorio rápido eléctrico/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/ salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/ salida	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Subida de voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV, modo diferencial ±2 kV, modo común	±1 kV, modo diferencial ±2 kV, modo común	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de bajada en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de bajada en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de bajada en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de bajada en U_T) durante 5 seg.	<5 % U_T (>95 % de bajada en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de bajada en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de bajada en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de bajada en U_T) durante 5 seg.	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de alimentación, es recomendable proporcionar alimentación al sistema mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de potencia debe encontrarse en los niveles característicos de una instalación típica de un comercio u hospital.
NOTA: U_T es la tensión del suministro de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética (Tabla 204)

El Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ deben verificar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - consejos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V eficaz de 150 kHz a 80 MHz	3 V	No se debe usar equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier pieza del Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada d = 1,2v*P* d = 1,2vP 80 MHz a 800 MHz d = 2,3vP 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	La potencia de campo de los transmisores de RF, según determinación por medio de un sondeo[a] electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias[b]. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

[a] No se puede predecir con suficiente exactitud y desde un punto de vista teórico la intensidad de los campos procedentes de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos por radio (móviles o inalámbricos), aparatos de radio móviles de tierra, equipos de radioaficionados, así como emisoras de radio de AM o FM y de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, es conveniente realizar un estudio electromagnético local. Si la potencia del campo medido en el lugar donde se usa el Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ excede el nivel de cumplimiento de RF indicado más arriba, se deberá observar el Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ para verificar que funciona correctamente. Si se observa alguna anomalía en su funcionamiento, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del AutoSonix™. Sistema quirúrgico ultrasónico. [b] Las potencias de campo deben ser menores a 3 V/m por encima del rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ (Tabla 206)

El Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario del Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el Sistema quirúrgico ultrasónico AutoSonix™ como se recomienda a continuación, de conformidad con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2v*P*	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2v*P*	de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.37
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada, *d*, en metros (m) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

2 Información general

Generalidades del sistema

Descripción del sistema (consulte la figura 1)

El sistema AutoSonix™ es un sistema de componentes electromecánicos cuya finalidad es transectar y coagular una gran variedad de tejidos blandos. El sistema comprende un generador que produce una señal eléctrica de 55,5 kHz y alimenta la señal por medio del cable del paciente a una pila de cristal piezoeléctrico montada en el transductor esterilizable por autoclave. La pila de cristal convierte la señal eléctrica en vibración mecánica a la misma frecuencia. Esa vibración ultrasónica se amplifica a medida que atraviesa la longitud de la sonda de titanio en el interior del instrumento desechable a niveles que hacen posible la ablación, cauterización o corte.

Concepto y principios de funcionamiento (consulte la figura 2)

El Sistema AutoSonix™ se vale de ultrasonido, u ondas de sonido, para fragmentar tejidos blandos. A diferencia de los sistemas estándar para cortar y los sistemas electroquirúrgicos, el Sistema AutoSonix™ ofrece un control preciso de la ablación de tejido debido al campo ultrasónico controlado que se genera. Ese control preciso permite al cirujano realizar coagulaciones y cortes traumáticos con un trastorno mínimo a la estructura de los tejidos circundantes.

El generador (fuente de energía) aplica una señal eléctrica de 55,5 kHz (55.500 ciclos por segundo) a cristales piezoeléctricos montados en el transductor. Así, los elementos activos del transductor giran a la misma frecuencia de 55,5 kHz. Al ser colocada en un líquido, la punta esférica vibratoria ocasiona el crecimiento de las burbujas microscópicas y la consiguiente ruptura de gran intensidad de energía, lo que ocasiona que el tejido situado directamente frente a la sonda se fragmente o se licúe. La punta de la cuchilla facilita el corte y la coagulación del tejido al hacer que se produzcan fuerzas de corte en el tejido. Dichas fuerzas de corte separan el tejido y calientan el tejido circundante a tal grado que se facilita la coagulación y el cierre de los vasos sanguíneos sin las quemaduras que produce el electrocauterio.

Componentes funcionales del sistema (ver las figuras 1 y 2)

Generador (consulte la figura 1)

El generador transmite una señal eléctrica de 55,5 kHz al transductor. Un circuito de retroalimentación vigila los cambios de frecuencia en la sonda que estén ocasionados por los cambios de temperatura y carga, y mantiene la máxima eficacia eléctrica en todo momento.

Además, el generador incorpora un control automático de ganancia que mantiene la amplitud seleccionada por el usuario. A medida que la sonda entra en contacto con una obstrucción, el generador transmitirá automáticamente más potencia (vataje) al transductor, manteniendo así una amplitud constante. La amplitud, o la distancia que recorre la sonda al salir de reposo y volver en cada ciclo, determina el grado de perturbación del tejido. El generador posee una función autolimitante que impide sobrecargas perjudiciales.

El interruptor principal de encendido y apagado, ubicado en el panel posterior del generador, controla la alimentación eléctrica principal. La amplitud se controla por medio de la perilla de control de amplitud ubicada en el panel delantero del generador (con un intervalo de ajuste de 0 a 5). El sistema cuenta con una pantalla digital que permite al técnico ver a distancia la amplitud establecida.

El detector de límite mecánico detecta roturas a lo largo de la sonda, fallos del transductor o sobrecargas del sistema. Estos fallos activarán un indicador luminoso y una alarma sonora.

El detector de fallo eléctrico detecta si está desconectado el cable del transductor o cualquier corte o interrupción en un circuito. Estos fallos activan un indicador luminoso y una alarma sonora. Ambas alarmas de fallo desactivan la transmisión ultrasónica del generador.

Interruptor de pedal (consulte la figura 1)

La potencia ultrasónica se controla por medio del interruptor Ready/Standby (listo/en espera) ubicado en el panel delantero, y por medio de un interruptor de pedal doble conectado al panel posterior del generador. El control izquierdo del interruptor de pedal activa la transmisión ultrasónica al nivel establecido por el control del panel delantero descrito anteriormente. El control derecho del interruptor de pedal activa la transmisión ultrasónica al máximo. Esta característica permite al especialista elegir rápidamente entre el modo de corte o sello y el modo de coagulación.

Transductor (consulte la figura 3)

La sección del mango del transductor aloja los cristales piezoeléctricos que transforman la energía eléctrica del generador en vibración mecánica. El controlador delantero transmite y amplifica la vibración fuera del transductor. Existe una sonda conectada al controlador delantero por medio de un perno de montaje integral. Dicha sonda amplifica el movimiento y proporciona la superficie de desbridamiento del dispositivo. Según la aplicación, se utilizarán diferentes configuraciones de sonda para ampliar la longitud, proporcionar una mayor amplificación de la vibración o proporcionar una superficie de corte para la rápida eliminación de tejido. El transductor está conectado al generador por medio de un cable de paciente de 3,66 m que se puede esterilizar en autoclave.

Cable del transductor (consulte la figura 1)

El transductor está conectado al generador por medio de un cable de 3,66 m que se puede esterilizar en autoclave. El cable se proporciona con el transductor y utiliza conectores muescados en ambos extremos. Cualquiera de los dos extremos se puede usar en el transductor o en el generador. El cable del transductor se debe cambiar con la misma frecuencia que el transductor.

Carro

Hay un carro rodante optativo para el almacenamiento y el transporte del generador AutoSonix™. El carro viene completamente armado.

Los instrumentos AutoSonix™ ULTRA SHEARS™ de 5 mm se ofrecen en tres tamaños diferentes:

- El tamaño ESTÁNDAR tiene un diámetro de 5 mm, una longitud útil de aproximadamente 30 cm y está previsto para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar de tamaño adecuado.
- El tamaño CORTO tiene un diámetro de 5 mm y una longitud útil de aproximadamente 15,7 cm.
- El tamaño LARGO tiene un diámetro de 5 mm, una longitud útil de aproximadamente 38 cm y está previsto para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar de tamaño adecuado.

Las sondas de gancho AutoSonix™ se ofrecen en 2 tamaños diferentes:

- El tamaño CORTO tiene un diámetro de 5 mm y una longitud útil de aproximadamente 13 cm.
- El tamaño LARGO tiene un diámetro de 5 mm, una longitud útil de aproximadamente 35 cm y está previsto para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar de tamaño adecuado.

La sonda esférica AutoSonix™ se ofrece en 1 tamaño:

- El tamaño LARGO tiene un diámetro de 5 mm, una longitud útil de aproximadamente 34 cm y está previsto para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar de tamaño adecuado.
- La perilla festoneada de los instrumentos ULTRA SHEARS™ gira el transductor y el eje 3608. La velocidad de coagulación y disección se puede controlar manualmente seleccionando el nivel en la caja del generador y controlando la tensión o presión sobre el tejido.

Controles e indicadores

El sistema AutoSonix™ dispone de los siguientes controles e indicadores que el operador puede usar:

Generador: Interruptor principal de encendido y apagado (en el panel posterior)

Indicador (LED) de encendido

Interruptor selector de tensión de entrada (en el panel posterior)

Interruptor Ready/Standby (listo/en espera)

Perilla de control de amplitud

Indicador de nivel de transmisión (digital)

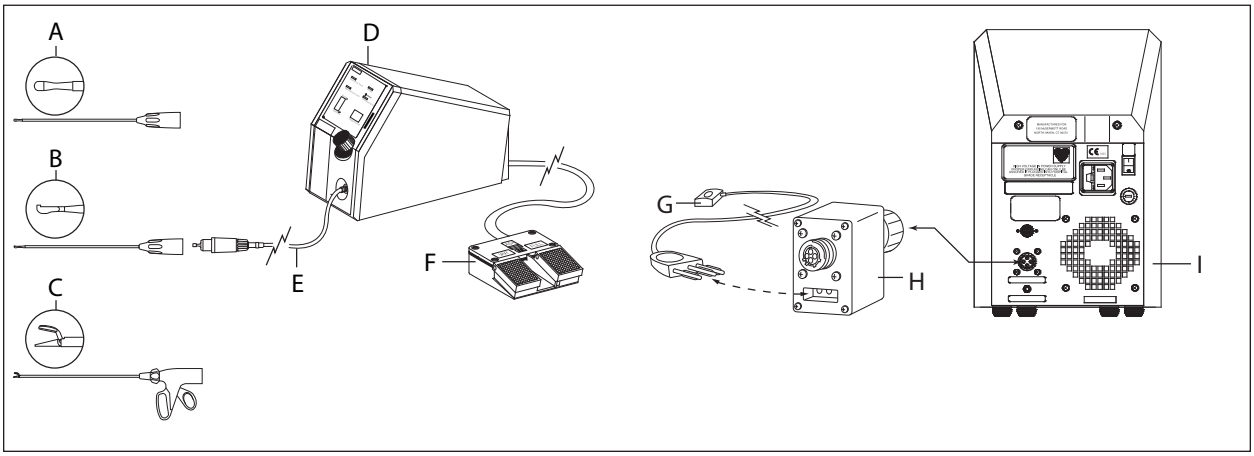
Indicador de ultrasonido activado

Indicador luminoso de límite mecánico

Indicador luminoso de falla eléctrica

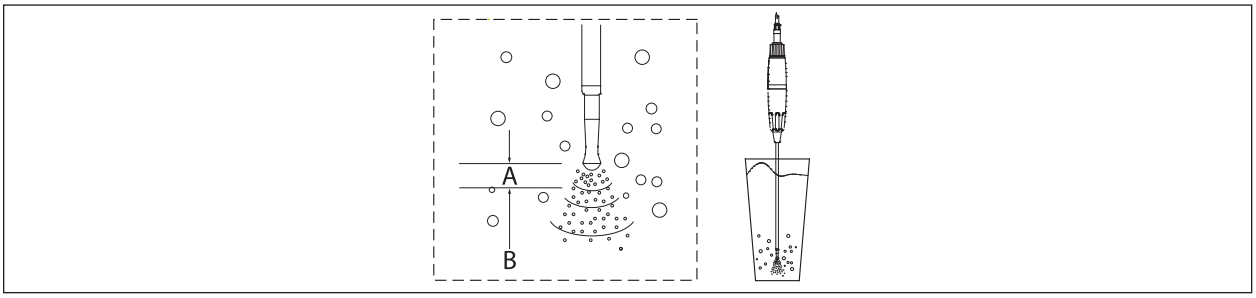
Pedal(es): Control de dos niveles - gatillo de tensión baja (optativo) - control de un solo nivel

Figura 1: Sistema AutoSonix™



A) SONDA ESFÉRICA
B) SONDA DE GANCHO
C) LIGADOR
D) GENERADOR ULTRASÓNICO AutoSonix™
E) CABLE TRANSDUCTOR
F) INTERRUPTOR DE PEDAL
G) GATILLO
H) CAJA DEL ADAPTADOR
I) PARTE POSTERIOR DEL GENERADOR

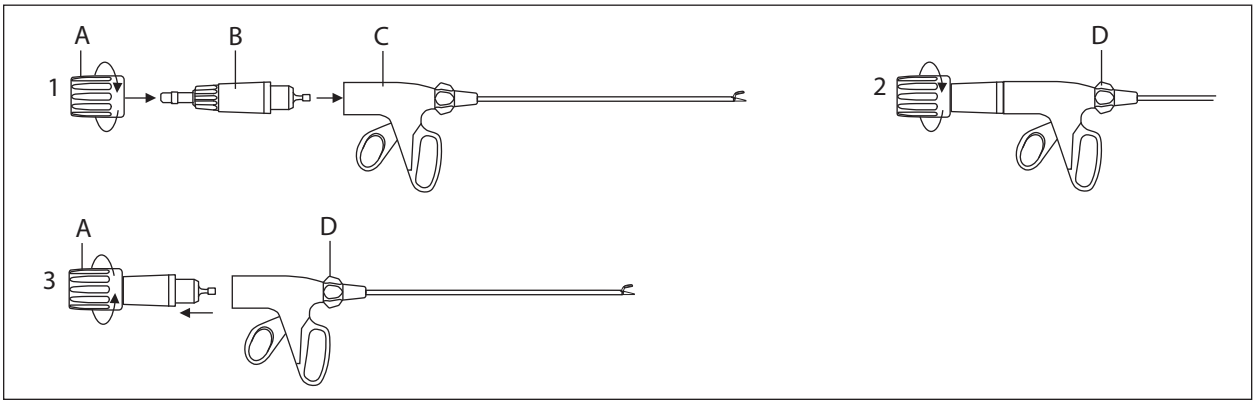
Figura 2: Principios de funcionamiento del sistema



A) AMPLITUD

B) MOVIMIENTO DE LA PUNTA

Figura 3: Montaje del transductor y la sonda



MONTAJE DE LA SONDA

1) ALINEAR LA LLAVE DE TORSIÓN (A) CON EL TRANSDUCTOR (B). ATORNILLAR EN SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ SOBRE EL MANGO DE LA SONDA (C).

2) MIENTRAS SE SUJETA LA PORCIÓN FESTONEADA (D), GIRAR LA LLAVE DE TORSIÓN EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ HASTA QUE HAGA CLIC UNA VEZ. NO LA APRIETE DEMASIADO. RETIRE LA LLAVE DE TORSIÓN.

DESMONTAJE DE LA SONDA

3) MIENTRAS SE SUJETA LA PORCIÓN FESTONEADA (D), GIRAR LA LLAVE DE TORSIÓN (A) EN SENTIDO OPUESTO A LAS AGUJAS DEL RELOJ Y DESATORNILLAR EL TRANSDUCTOR DEL MANGO DE LA SONDA.

Figura 4: Corte frontal y posterior

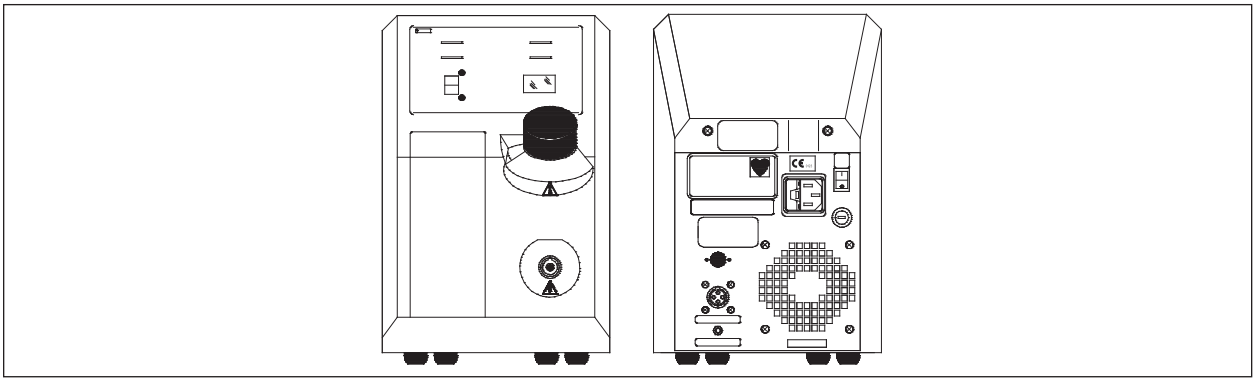


Figura 5: Simbología

SÍMBOLO		SÍMBOLO	
	EQUIPO TIPO CF		COMPROBAR TOMAS DE TIERRA
	TENSIÓN PELIGROSA (PRECAUCIÓN)		PUNTO DE PUESTA A TIERRA
	APAGADO (DESCONECTADO DEL SUMINISTRO PRINCIPAL)		UNIDAD EN ESPERA (ULTRASONIDO DESACTIVADO)
	ENCENDIDO (CONECTADO AL SUMINISTRO PRINCIPAL)		UNIDAD LISTA (ULTRASONIDO ACTIVADO)
	VER LAS INSTRUCCIONES		ES NECESARIA SU RECOGIDA POR SEPARADO

3 Indicaciones y efectos adversos

Indicaciones

Los instrumentos de mano AutoSonix™ se aplican en intervenciones abdominales, pediátricas y ginecológicas y en otros procedimientos endoscópicos para la transección, disección y coagulación de tejido(s).

Efectos adversos

Ciertas piezas y accesorios Que se utilizan con el sistema AutoSonix™ se pueden usar repetidamente en diferentes pacientes. Dichas piezas y accesorios se definen claramente en este manual y SE DEBEN DESCONTAMINAR Y ESTERILIZAR ADECUADAMENTE ANTES DE CADA USO, SEGÚN LAS INSTRUCCIONES QUE SE DETALLAN EN ESTE MANUAL. DE LO CONTRARIO, PODRÍAN PRODUCIRSE EFECTOS ADVERSOS, ENTRE ELLOS, INFECCIONES Y TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES TALES COMO LA HEPATITIS.

Especificaciones del dispositivo

Generador ultrasónico
Tipo de equipo: Clase 1 Tipo CF

Energía de entrada: 110-130VCA 60Hz /200-240VCA 50Hz 250 VA

Frecuencia de operación: 55,5 kHz ± 500 Hz

Corriente de fuga de tierra: 150 µ A máxima

Modo de aplicación: Onda continua

Características:

- Interruptor principal de encendido y apagado (en el panel posterior)
- Indicador (LED) de encendido
- Interruptor selector de tensión de entrada (en el panel posterior)
- Interruptor Ready/Standby (listo/en espera)
- Perilla de control de amplitud
- Indicador de nivel de amplitud de salida (digital)
- Indicador de ultrasonido activado
- Indicador luminoso de límite mecánico
- Indicador luminoso de fallo eléctrico

Condiciones de funcionamiento: temperatura 12,7 ºC a 35 ºC, humedad relativa 20% a 90% (sin condensación)

Dimensiones: 19 cm ancho x 48,3 cm fondo x 27,9 cm alto

Peso: 8,6 kg (19 lb)

Transductor
Frecuencia de operación: 55,5 kHz ± 150 Hz

Potencia: 80 vatios (máx.)

Condiciones de funcionamiento: temperatura de 12,7 ºC a 35 ºC

Dimensiones: 14 cm largo x 3,8 cm diám.

Instrucciones para el desembalaje
Revise detenidamente la caja de embalaje antes de abrirla. Después de examinar visualmente la caja, desembale con cuidado todos los componentes y colóquelos sobre una mesa o un carrito. Inspeccione visualmente todos los componentes para determinar si se han dañado durante el envío. Guarde la caja de embalaje y notifique de inmediato a la compañía de transporte en caso de cualquier daño.

Se incluyen los siguientes componentes:

(1) Caja del generador

(1) Interruptor de pedal

PRECAUCIÓN: Use únicamente piezas de repuesto fabricadas para United States Surgical. El uso de piezas de otros fabricantes podría desembocar en peligros o fallos y podría anular cualquier garantía que corresponda.

4 Instrucciones de funcionamiento

Preparación de los componentes del sistema

PRECAUCIÓN: Los Instrumentos desechables AutoSonix™ ULTRASHEARS™, Sonda de bola y Sonda de gancho AutoSonix™ se proporcionan ESTERILIZADOS y están previstos para ser empleados exclusivamente en UN solo procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

NOTA: El transductor AutoSonix™ y los instrumentos de un solo uso juntos son compatibles con generadores que producen una resonancia en serie, de onda continua, a una frecuencia entre 55 kHz y 60 kHz y utilizan un control de frecuencia por circuito de fase sincronizada/oscilador con voltaje.

Las siguientes piezas reutilizables se deberán limpiar y esterilizar antes de la intervención, de acuerdo con los protocolos apropiados como se sugiere en este manual o en cualquier otra pauta según se indique.

Transductor

El transductor y el cable del paciente se pueden esterilizar en vapor. También es posible cubrir el transductor y el cable del paciente con una bolsa de plástico esterilizada durante la intervención en lugar de esterilizar de antemano.

Los paneles delanteros del generador también se pueden cubrir con bolsas de plástico durante la intervención.

ADVERTENCIA: NO CUBRA EL GENERADOR CON UNA BOLSA NI CON UNA MANTA MIENTRAS ESTÉ EN FUNCIONAMIENTO. ES INDISPENSABLE QUE HAYA CIRCULACIÓN DE AIRE A TRAVÉS DE LA UNIDAD MIENTRAS ESTÉ FUNCIONANDO PARA QUE LOS COMPONENTES ELECTRÓNICOS SE PUEDAN ENFRIAR.

Limpieza y esterilización

Consulte la sección 7, Mantenimiento, en la cual se detallan las instrucciones de limpieza y esterilización.

Armado del sistema

Consulte la sección 2, Información general, figuras 1 y 3.

NOTA: Se recomienda colocar el generador sobre un carrito o una mesa fuera del campo estéril del quirófano. El generador se deberá colocar sobre una superficie lisa y dura.

PRECAUCIÓN: No coloque el generador sobre una toalla, espuma o cualquier otra superficie blanda pues el material podría bloquear las rejillas de ventilación localizadas en la parte inferior del generador. El bloqueo de dichas rejillas podría ocasionar el sobrecalentamiento del generador y un funcionamiento incorrecto del mismo, o podría producirse un choque eléctrico.

Verificación de la configuración

Verifique que el interruptor principal de encendido y apagado del panel posterior del generador y que el interruptor Ready/Standby (listo/en espera) del panel delantero del generador están en la posición de apagado y que la perilla de control de amplitud del panel delantero está en cero (0). Verifique que el selector de tensión de la línea de entrada del panel posterior del generador esté ajustado en el valor adecuado para la tensión de línea que transmitirá el enchufe. Conecte el extremo hembra del cable en la parte posterior del generador. Conecte el otro extremo del cable en un enchufe de hospital.

ADVERTENCIA: LA CONEXIÓN DEL GENERADOR EN UN ENCHUFE QUE TRANSMITA UNA TENSIÓN INADECUADA PODRÍA DESEMBOCAR EN UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL GENERADOR O PODRÍA CREAR UN PELIGRO DE CHOQUE O DE INCENDIO. CERCIÓRESE DE QUE EL SELECTOR DE LA TENSIÓN DE ENTRADA ESTÉ AJUSTADO CORRECTAMENTE.

ADVERTENCIA: NO SE PUEDE ASEGURAR UNA PUESTA A TIERRA ADECUADA DEL SISTEMA A MENOS QUE LA UNIDAD ESTÉ CONECTADA ADECUADAMENTE A UN ENCHUFE ESPECIAL PARA HOSPITAL.

PRECAUCIÓN: El generador no debe encenderse hasta que el cable del paciente esté conectado al generador y al transductor. De lo contrario, se podría dañar el generador.

Conmutador de pedal

Conecte el enchufe del interruptor de pedal en el conector del panel posterior del generador. Cerciórese de que el conector esté completamente insertado. Gire el collar totalmente en el sentido de las agujas del reloj. Ponga el pedal en el suelo, en un lugar de fácil acceso durante la intervención.

Transductor y piezas desechables

El transductor y las piezas desechables se deben armar en una mesa cubierta con un manto estéril. Sólo las personas autorizadas para estar en el campo estéril deberán montar estos componentes.

Rosca de la sonda

Rosque el extremo distal del transductor sobre el perno del extremo proximal del transductor. Gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado. Use la llave dinamométrica suministrada y alinéela con los rebordes de la parte posterior del transductor para el ajuste final. Gire la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta que escuche un clic. NO LA APRIETE DEMASIADO. Retire la llave de la parte posterior del transductor.

PRECAUCIÓN: Cerciórese de que todas las conexiones y superficies de acoplamiento estén secas y limpias antes de montarlas.

ADVERTENCIA: SE DEBERÁ PROCEDER CON CAUTELA CON EL FIN DE NO DAÑAR LA SONDA. NO ABOLLE, RAYE, DOBLE NI TUERZA LAS SONDAS DURANTE EL USO. DESECHE CUALQUIER SONDA QUE PRESENTE INDICIOS DE DICHO DAÑO.

Cable de alta frecuencia para el paciente

Conecte un extremo del cable de alta frecuencia para el paciente en el conector de salida del panel delantero del generador. Alinee el punto del conector del cable con el punto correspondiente del conector del panel delantero. Empuje el conector del cable hasta que quede bien asentado. Cerciórese de que la conexión asiente en su lugar.

Cable del paciente y transductor

Conecte el otro extremo del cable para el paciente al conector que está en la parte posterior del transductor, siguiendo el mismo procedimiento anterior. Cerciórese de que la conexión se asiente en su lugar.

PRECAUCIÓN: No sujete la sonda con fuerza mientras está encendida. Si la aprieta, se restringe el movimiento longitudinal, lo cual ocasiona que la sonda se caliente en ese punto. La restricción prolongada podría ocasionar la rotura de la sonda. La restricción también podría causar una situación de límite mecánico, ocasionando la inhibición de la energía ultrasónica. Doblar la sonda demasiado también podría tener el mismo efecto. Si se rectifican ambas situaciones, se remediará el estado de límite mecánico.

Con esto queda preparado el sistema AutoSonix™ para la comprobación del sistema.

5 Comprobación del sistema

PRECAUCIÓN: Siempre deberán realizarse pruebas del sistema antes de preparar al paciente para cirugía, para minimizar así el riesgo sobre el paciente en caso de que el sistema no funcione correctamente.

Encendido/Apagado
Encienda el interruptor principal de encendido y apagado (On/Off). Se enciende el ventilador y se ilumina el indicador LED de alimentación.

ADVERTENCIA: CUANDO ESTÉ ACTIVADO EL ULTRASONIDO, NO TOQUE LA SONDA. DE HACERLO, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES.

Ready/Standby
Ponga el interruptor Ready/Standby (listo/en espera) del panel delantero en la posición READY. Gire la perilla de control de amplitud al valor '3'. Pise el control izquierdo del pedal. Se ilumina el indicador de ultrasonido encendido (ON). Al pisar el pedal se debe escuchar una campanilla durante un segundo. La colocación del extremo distal de la sonda en un líquido estéril debe producir un zumbido y deben aparecer burbujas de líquido debajo del extremo distal de la sonda.

Soltar el pedal
Suelte el pedal. Se desactiva la transmisión de ultrasonido.

Prueba de funcionamiento del sistema
Pise el pedal para encender la transmisión de ultrasonido. Sujete el extremo distal de la sonda al descubierto y deje funcionar el sistema durante 15 segundos. La unidad debe funcionar normalmente sin que se active ninguna alarma visual o audible. Deje que el sistema funcione durante 15 segundos para comprobar que no haya defectos en la sonda y confirmar las conexiones eléctricas y mecánicas.

Prueba de temperatura
Suelte el pedal. Toque suavemente la punta de la sonda. La temperatura de la sonda no deber ser mucho mayor que la temperatura ambiente, independientemente de cuánto tiempo haya estado en funcionamiento. Si la sonda está caliente en el punto donde se une con el transductor, apriete nuevamente con las llaves proporcionadas y vuelva a hacer la prueba. Si la sonda está caliente en cualquier lugar, cámbiela y vuelva a hacer la prueba.

ADVERTENCIA: SI LA SONDA ESTÁ CUARTEADA O DAÑADA, LA TEMPERATURA DE LA SUPERFICIE SE PUEDE CALENTAR DEMASIADO, DE MANERA QUE LA SONDA PODRÍA PRESENTAR PELIGRO DE QUEMADURAS EN EL PACIENTE O EL TÉCNICO SI LA TOCA. PROCEDA SIEMPRE CON CAUTELA CUANDO PRUEBE Y MANEJE LAS SONDAS. LAS SONDAS DEBERÁN SER SOMETIDAS A PRUEBAS DE AUMENTO DE TEMPERATURA A DIFERENTES INTERVALOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO PARA IMPEDIR QUE SE PRODUZCAN QUEMADURAS EN EL PACIENTE A CAUSA DE QUE LA SONDA ESTÉ CUARTEADA O DAÑADA.

ADVERTENCIA: NO TOQUE LA SONDA MIENTRAS ESTÉ ACTIVADA.

ADVERTENCIA: SI SE HA UTILIZADO LA SONDA EN UN SITIO QUIRÚRGICO, NO ACTIVE EL SISTEMA ULTRASÓNICO CON LA SONDA AL DESCUBIERTO SIN ANTES LIMPIARLA CON UN PAÑO ESTÉRIL PARA ELIMINAR CUALQUIER LÍQUIDO.

El Sistema AutoSonix™ está listo para utilizarse.

6 Resolución de problemas del sistema

ADVERTENCIA: PARA EVITAR CHOQUES ELÉCTRICOS, NO QUITE LA TAPA DEL GENERADOR NI DEL TRANSDUCTOR. NINGUNO DE ESTOS COMPONENTES CONTIENE PIEZAS QUE PUEDAN SER REPARADAS POR EL USUARIO.

Límite mecánico

El indicador de límite mecánico está encendido y la alarma audible está activada.

Causas

Las posibles causas son: conexión floja entre la sonda y el transductor, sondas cuarteadas o dañadas, transductor defectuoso o situación de sobrecarga en la punta de la sonda.

Restablecer

Para restablecer la alarma de límite mecánico, suelte el pedal. Vuelva a pisar el pedal. Si se enciende el indicador de límite mecánico y suena una alarma, consulte el cuadro de problemas y soluciones posibles.

PRECAUCIÓN: La energía ultrasónica se inhibe si se aplica demasiada fuerza física a la sonda. Ejerza sólo la fuerza necesaria para guiar la sonda hasta el sitio de extracción y hacerla avanzar a través del tejido. No fuerce la sonda; permita que la acción ultrasónica realice todo el corte o coagulación del tejido.

Fallo eléctrico

El indicador de fallo eléctrico está iluminado y la alarma audible está activada.

Causas

Las posibles causas son: cable del paciente o transductor desconectado, fallo en el transductor, cable o generador, o sobrecalentamiento de la sonda.

ADVERTENCIA: SI SE ILUMINA EL INDICADOR DE FALLO ELÉCTRICO O SUENA UNA ALARMA DE FALLO ELÉCTRICO, APAGUE EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO (PANEL TRASERO DEL GENERADOR) DE INMEDIATO. RETIRE LA SONDA DEL SITIO DE LA INTERVENCIÓN. NO TOQUE NINGUNA PARTE DEL TRANSDUCTOR, LA SONDA O EL GENERADOR CUANDO SE INDIQUE UN FALLO.

Restablecer

Para restablecer la alarma de fallo eléctrico, ponga el interruptor de (Ready/Standby) en STANDBY. Apague (OFF) el interruptor principal de encendido y apagado. Consulte el cuadro de problemas y soluciones posibles y siga TODOS los pasos indicados. Encienda el interruptor principal y ponga el interruptor Ready/Standby en READY. Pise el control derecho del pedal. Si se vuelve a activar la alarma de fallo eléctrico, INTERRUMPA EL USO, SUSTITUYA TODO EL SISTEMA POR UN SISTEMA DE RESPALDO, PREPARE Y COMPRUEBE EL SISTEMA DE RESPALDO y continúe utilizando el dispositivo. Póngase en contacto con United States Surgical para la reparación.

Diagrama de resolución de problemas

SÍNTOMA	
CAUSAS POSIBLES	MEDIDA CORRECTIVA
EL SISTEMA NO SE ENCIENDE	
EL CABLE ELÉCTRICO NO ESTÁ CONECTADO	REVISE EL CABLE ELÉCTRICO
ENCHUFE APAGADO	REVISE EL ENCHUFE DE LA PARED PARA DETERMINAR SI TIENE TENSIÓN
FUSIBLE(S)	
FUSIBLE(S) QUEMADO(S)	CAMBIE EL/LOS FUSIBLE(S)
INDICADOR LUMINOSO DE LÍMITE MECÁNICO	
SONDA SUELTA	ENROSQUE BIEN LA SONDA SOBRE EL TRANSDUCTOR
SONDA ROTA	CAMBIE LA SONDA
SOBRECARGA DEL INSTRUMENTO	NO APLIQUE TANTA PRESIÓN SOBRE LA SONDA
SONDA SOBRECALENTADA	DEJE QUE LA SONDA SE ENFRÍE. VUELVA A HACER LA PRUEBA. SI SE CALIENTA, CÁMBIELA.

INDICADOR LUMINOSO DE FALLO ELÉCTRICO	
TRANSDUCTOR O CABLE DESCONECTADO	REVISE TODAS LAS CONEXIONES ELÉCTRICAS
SONDA SOBRECALENTADA	DEJE QUE LA SONDA SE ENFRÍE. VUELVA A HACER LA PRUEBA. SI SE CALIENTA, CÁMBIELA.
CABLE O TRANSDUCTOR DEFECTUOSO	CAMBIE EL CABLE O EL TRANSDUCTOR
GENERADOR DEFECTUOSO	CAMBIE EL GENERADOR

7 Mantenimiento

Esterilización

PRECAUCIÓN: Los Instrumentos desechables AutoSonix™ ULTRASHEARS™, Sonda de bola y Sonda de gancho AutoSonix™ se proporcionan ESTERILIZADOS y están previstos para ser utilizados exclusivamente en UN solo procedimiento. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR Y NO REESTERLIZAR.

Siga la directriz ANSI/AAMI ST35, Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices (Buenas prácticas hospitalarias: manejo y descontaminación química de dispositivos médicos reutilizables) (1996) o cualquier otra directriz que pudiera corresponder según las normas del hospital o la clínica.

Desmontaje de los componentes

Desmonte todos los componentes del sistema en el orden inverso al de montaje (consulte la figura 1). Desconecte todos los cables eléctricos. Use las llaves suministradas y gírelas como se muestra en la figura 3 para aflojar la sonda del transductor. Separe la sonda del transductor.

Eliminación de desechos contaminados

Elimine todos los desechos contaminados y envases desechables abiertos según lo dicten las normas del hospital para la eliminación de desechos biológicos contaminados.

Parámetros de los ciclos de esterilización del transductor y el cable

En general, el técnico debe seguir las instrucciones del fabricante para determinar los parámetros del ciclo de esterilización. Se recomienda esterilizar el cable y el transductor AutoSonix™ de acuerdo con los siguientes tiempos y temperaturas de esterilización:

Ciclo de vapor con vacío

Temperatura: 132 ºC - 135 ºC

Tiempo: ciclo de 4 minutos (envuelto)

Ciclo por gravedad

Temperatura: 121 ºC - 124 ºC

Tiempo: ciclo de 30 minutos (envuelto)

Ciclo de ETO

54 ºC 600 mg/L, 2 horas, 40 - 60% humedad relativa (envuelto)

Steris

Ciclo Steris estándar de ácido peracético (12 minutos) a 50 ºC

Formaldehído

60 ºC durante 60 minutos (envuelto)

Limpieza

Limpieza del cable y del transductor

El cepillado del transductor se debe realizar con jabón antimicrobiano y antivírico y agua corriente tibia. Se puede usar un cepillo de limpieza de cerdas suaves para cepillar las superficies externas del transductor y del cable. Enjuague cualquier residuo de jabón del interior y exterior de la unidad con agua corriente tibia durante 1 minuto como mínimo. Se debe verificar que las conexiones estén secas antes de utilizar la unidad.

PRECAUCIÓN: Cepille bien todas las superficies para que queden completamente limpias. De lo contrario, podría dificultar la esterilización de las unidades.

PRECAUCIÓN: No use limpiadores ultrasónicos para limpiar el transductor o las sondas. Use exclusivamente técnicas manuales de limpieza.

Secado de los componentes

Seque todos los componentes con toalla o papel absorbente. Elimine el paño o papel de conformidad con las normas para desechos contaminados que correspondan en el hospital o la clínica.

Limpieza del generador

Limpie el generador con un paño o papel absorbente humedecido en un limpiador antimicrobiano y antivírico. Elimine cualquier mancha de sangre y cualquier indicio visible de contaminación de todas las superficies. Elimine el paño o papel junto con los desechos contaminados.

ADVERTENCIA: EXAMINE EL TRANSDUCTOR Y EL CABLE DEL PACIENTE PARA DETERMINAR SI EXISTEN SEÑALES OBVIAS DE DAÑO (AGRIETAMIENTO, ABOLLADURAS, CORTES EN EL CABLE, ETC.). QUITE CUALQUIER PIEZA QUE PRESENTE SEÑALES DE DAÑO DESPUÉS DE LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN. MARQUE LAS PIEZAS DAÑADAS CLARAMENTE PARA IMPEDIR SU USO FUTURO ANTES DE DESECHARLAS.

PRECAUCIÓN: No sumerja el generador. La unidad no está sellada contra líquidos y se podría dañar el equipo.

NOTA: La vida de reutilización del aparato tiene en cuenta el uso y desgaste debido únicamente a la limpieza y esterilización. El daño o desgaste ocasionado por el uso en cirugía afectará a la vida de los componentes.

Desviaciones de las instrucciones de limpieza y esterilización

Se recomienda firmemente seguir los procedimientos indicados en este manual para la limpieza y esterilización del Sistema AutoSonix™ y los accesorios afines. Es responsabilidad del usuario de este dispositivo y de los accesorios utilizados con él la validación de los procedimientos de limpieza y esterilización, en caso de que difirieran los procedimientos detallados en este manual.

Asistencia técnica

En caso de que el usuario desee obtener información adicional u otras instrucciones acerca de cualquier aspecto de los procedimientos de limpieza o esterilización, puede dirigirse a:

United States Surgical, una división de Tyco Healthcare Group LP,

150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856

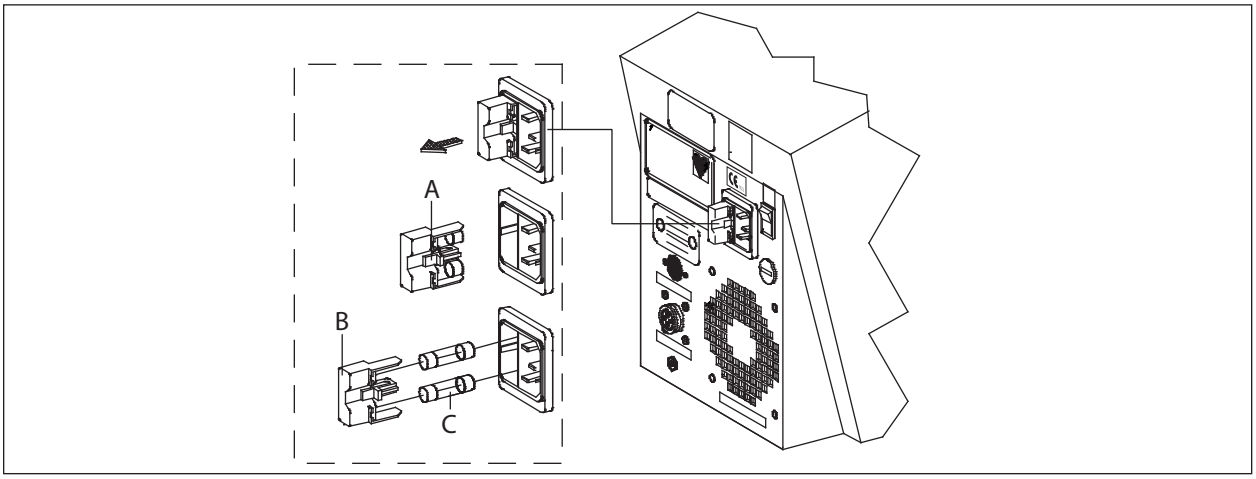
Teléfono: 1-800-722-8772 (en EE.UU.) Fax: 1-800-544-USSC

PRECAUCIÓN: Antes de usar materiales de embalaje sueltos, como por ejemplo perlas de poliestireno, papel triturado o virutas de madera, envuelva primero los componentes por separado en bolsas de plástico o envolturas de protección.

8 Sustitución de fusibles

ADVERTENCIA: PARA EVITAR CHOQUES ELÉCTRICOS, NO QUITE LA TAPA DEL GENERADOR NI DEL TRANSDUCTOR. NINGUNO DE ESTOS COMPONENTES CONTIENE PIEZAS QUE PUEDAN SER REPARADAS POR EL USUARIO.

Figura 5: Reemplazo de los fusibles



A) CONECTOR A PRESIÓN

B) PORTAFUSIBLES

C) FUSIBLES

OBSERVACIONES ACERCA DEL CAMBIO DE FUSIBLES:

1. Apague el dispositivo y desconecte el cable de la pared y del generador.

2. Con un destornillador pequeño quite el portafusibles que se encuentra debajo del conector del cable eléctrico haciendo presión sobre el conector de resorte.

3. Saque el portafusibles.

4. Quite los fusibles y repóngalos con fusibles de la misma clase. Los fusibles se pueden instalar en cualquier orientación. Cerciórese de cambiar ambos fusibles.

5. Reinstale el portafusibles colocándolo en el conector de potencia hasta que encaje.

ADVERTENCIA: SI DESPUÉS DE CAMBIAR UN FUSIBLE ÉSTE FALLA AL REACTIVAR EL GENERADOR, SUSPENDA EL EMPLEO DEL DISPOSITIVO Y COMUNÍQUESE DE INMEDIATO CON UNITED STATES SURGICAL.

9 Garantía y limitación de responsabilidad

Por el periodo dispuesto y con sujeción a las condiciones del presente, United States Surgical, una división de Tyco Healthcare Group LP (en adelante el "Vendedor"), garantiza que cada producto AutoSonix™ nuevo identificado a continuación (en adelante el "Producto") estará libre de defectos en materiales y mano de obra y funcionará como se describe en el manual del operario que el Vendedor incluye en el embalaje del Producto, siempre y cuando el Producto haya sido utilizado y mantenido estrictamente de conformidad con el manual del Vendedor, no haya sufrido ningún accidente, alteración, daño o uso indebido y, salvo el mantenimiento por parte del usuario que se describe en el manual, no haya sido sometido a reparación o mantenimiento por persona o entidad alguna que no sea el Vendedor o su representante autorizado. Esta garantía corresponde únicamente a los Productos nuevos adquiridos por un hospital u otro usuario final (en adelante el "Comprador") directamente al Vendedor o su distribuidor autorizado y es exclusivamente para el beneficio de dicho Comprador, quien será el único que podrá hacerla cumplir. Salvo lo indicado más abajo en el caso del reemplazo de Productos, esta garantía tendrá la vigencia en tiempo o número de usos dispuesta a continuación, a partir de la fecha original de envío del Producto por parte del Vendedor o su distribuidor autorizado al Comprador. La reparación o reemplazo por parte del Comprador de un Producto como resultado del no cumplimiento de esta garantía no supondrá extensión alguna del periodo de garantía. Cualquier reemplazo de este tipo del Producto estará amparado por esta garantía únicamente durante el período aún no vencido de esta garantía, si lo hubiera, que haya quedado en el producto reemplazado desde la fecha en que el Comprador hizo la devolución al Vendedor.

Generador AutoSonix™ -- Treinta y seis (36) meses

Pedal y cable AutoSonix™ -- Dieciocho (18) meses

Carrito AutoSonix™ -- Doce (12) meses

Transductor AutoSonix™ -- Nueve (9) meses o cien (100) usos, lo que ocurra primero

Cualquier transductor AutoSonix™ que sea devuelto deberá ir acompañado del pago por concepto de inspección en la cantidad de Cien Dólares (US$100). Si el Vendedor determina que el transductor devuelto ha fallado o no funciona adecuadamente debido a un defecto en materiales o mano de obra, el pago por la inspección no le corresponderá y le será reembolsado. De lo contrario, le corresponderá la cuota de inspección, pero, a opción del Comprador, será omitida y el pago previo será abonado por el Vendedor al Comprador frente a la compra de un transductor de reemplazo. Si el Comprador lo solicita, y si el Vendedor dispone de un transductor y se observan todos los términos de su política de préstamo, el Vendedor dará en préstamo un generador AutoSonix™ para su uso durante las reparaciones de garantía o el reemplazo del generador AutoSonix™ del Comprador.

El Vendedor elegirá, según lo estime conveniente, y como su única y exclusiva obligación (y el único y exclusivo recurso del Comprador) en virtud de la presente garantía o cualquier otra garantía de cualquier Producto que no funcione de conformidad con la garantía, con sujeción a lo anterior, el Vendedor podrá reparar (en un lugar designado por el Vendedor), reemplazar f.a.b. el punto original de entrega o reembolsar el precio neto de compra que el Comprador pagó por dicho Producto, cualquier producto que el Comprador le devuelva al Vendedor dentro del periodo de garantía aplicable previa solicitud escrita de devolución de producto, en la que el Comprador especifique los motivos que le han llevado a pensar que el Producto no cumple, y en la que el Vendedor confirme dicho no cumplimiento.

El Vendedor no extiende garantías de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado ni ningún otro implícito o, salvo la presente garantía, ninguna garantía expresa.

CE 0123

℞only

United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.
© 2008 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
All Rights Reserved. Made in USA. 5/08 - 1
EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 OAS, UK.

10000-38402